

Université de Lille 2

Année Universitaire : 2017 / 2018

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 12 mars 2018

Par Mr CHEIKH SALIM Mohamed Hasnein

LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE
SANTE AUX COMORES

Membres du jury :

Président :

Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Directeur, conseiller de thèse :

Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Assesseurs :

Monsieur Thomas MORGENROTH, Maître de conférence à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Madame Hélène LEHMANN, Maître de conférence à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Membre extérieur : Madame Clio SOUTERNON, pharmacien responsable Laboratoires Boiron Lambersart.



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :
VANDENDRIESSCHE

Professeur

Xavier

Vice-présidents :

Professeur Alain DUROCHER
Professeur Régis BORDET
Professeur Eric BOULANGER
Professeur Frédéric LOBEZ
Professeur Murielle GARCIN
Professeur Annabelle DERAM
Professeur Muriel UBEDA SAILLARD
Monsieur Ghislain CORNILLON
Monsieur Pierre RAVAUX
Monsieur Larbi AIT-HENNANI
Madame Nathalie ETHUIN
Madame Ilona LEMAITRE

Directeur Général des Services :

Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :

Professeur Damien CUNY

Vice-Doyen, 1^{er} assesseur :

Professeur Bertrand DECAUDIN

Assesseur en charge de la pédagogie

Dr. Annie STANDAERT

Assesseur en charge de la recherche

Pr. Patricia MELNYK

Assesseur délégué à la scolarité

Dr. Christophe BOCHU

Assesseur délégué en charge des
relations internationales

Pr. Philippe CHAVATTE

Assesseur délégué en charge de la vie étudiante M. Thomas MORGENROTH

Chef des services administratifs :

Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie

M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Madame Anne-Catherine PERROY,

Merci de m'avoir de m'avoir transmis votre passion pour le droit pharmaceutique.

Merci d'avoir été présent à chaque sollicitation durant la préparation de cette thèse malgré votre emploi du temps chargé.

Merci pour vos réponses toujours rapides, conseils et encouragements.

A Madame Hélène LEHMAN

Merci pour votre intérêt pour mon projet professionnel et d'avoir accepté de siéger au sein des membres du jury.

A Monsieur Thomas MORGENROTH

Merci d'avoir accepté de siéger au sein des membres de jury de ma thèse.

A Madame Clio SOUTERNON

Merci d'avoir accepté de siéger au sein des membres de jury et ces moments inoubliables durant mon stage chez Boiron.

A Monsieur Ahamada Said FAZUL

Merci pour votre aide et pour toutes les informations que vous m'avez fournies depuis le début de cette thèse.

A mes parents,

Merci à ma mère de m'avoir soutenu pendant tout ce temps malgré la distance, les années et les difficultés.

Merci à mon père pour son soutien sans faille et de m'avoir permis de faire des études supérieures. Merci de m'avoir aidé à préparer ma thèse, ce fut un plaisir.

A mes petites sœurs

Merci pour ses merveilleuses années passées ensemble, vous êtes ma source de motivation. Je n'ai pas pu vous voir grandir mais nous sommes restés proches malgré la distance. Je vous aime fort.

A ma famille,

Merci à mes oncles, mes tantes et mes cousins pour vos encouragements et votre soutien durant mes années d'études.

A mes amis du club de boxe Française

Merci à Jean Marc, Robin, Lénaïc, Laurie, Marion et Tous les autres pour ces moments passionnants à boxer et à s'amuser ensemble.

A mes amis mauriciens, malgaches et lillois

Merci pour tous ces moments inoubliables de joie, de fêtes, de révisions, de galères, les matchs de foot qu'on a pu partager ensemble.

A Lydie,

Merci pour ton soutien et tes encouragements durant toutes ces années d'études.

A mes amis d'enfance,

Merci Zayat, Akmal, Djalal, Benour, Moudfir, Abdou, Nadjim, Nadjib, Abidina, Yassim pour votre amitié et ces merveilleuses années d'enfance avec des rêves plein la tête et aujourd'hui chacun de nous est en train de réaliser ses rêves. Je suis fier que notre amitié dure depuis si longtemps.

Table des matières

Remerciements	8
Table des matières	10
Glossaire	12
Liste des tables.....	12
Introduction.....	13
I. Présentation de l'archipel des Comores.....	14
1. Situation géographique.....	14
2. Situation politique	15
3. Histoire	15
4. Le climat	16
5. L'économie	17
6. Les Comores destination touristique.....	17
II. Le système de santé aux Comores.....	19
1. La carte sanitaire des Comores.....	20
2. La PNAC, historique et missions	21
3. La CAMUC, historique et missions	22
4. L'OCOPHARMA, historique et missions.....	25
III. Aspects réglementaires	27
1. Enregistrement du médicament.....	27
2. Importation des médicaments et dispositifs médicaux.....	29
2.1 Importation des médicaments	29
2.2 Importation des dispositifs médicaux	31
3. Le monopole du pharmacien	32
IV. Distribution du médicament	33
1. Profil pharmaceutique des Comores.....	33
	10

2. Les établissements pharmaceutiques.....	36
3. Les officines.....	37
4. Organisation du système de distribution.....	38
V. Difficultés rencontrées	41
1. Stratégies et objectifs de l’OMS	41
1.1 Situation de la santé aux Comores	41
1.2 Programme d’action stratégique de l’OMS.....	42
2. Difficultés d’accès aux médicaments	45
3. La contrefaçon et la vente des faux médicaments.....	47
4. Témoignages de professionnels de santé comoriens.....	48
Conclusion.....	51
Bibliographie.....	53

Glossaire

- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANAMEV** : l'agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires
- CAMUC** : Centrale d'Achat des Médicaments Génériques de l'Union des Comores
- DLP** : Direction des Laboratoires et Pharmacies
- OCOPHARMA** : office comorien des produits pharmaceutiques
- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- ONG** : Organisation Non Gouvernementale
- PEV** : Programme Elargie de Vaccination
- PIB** : Produit Intérieur Brut
- PNAC** : Pharmacie Nationale Autonome des Comores
- UNFPA** : Fonds des Nations Unies pour la Population
- UNICEF** : Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

Liste des tables

- Table 1 : statistiques de santé (OMS)
- Table 2 : causes de mortalité aux Comores (2012)
- Table 3 : carte sanitaire des îles
- Table 4 : répartition des pharmacies en Grande Comore
- Table 5 : répartition des pharmacies à Anjouan
- Table 6 : répartition des pharmacies à Mohéli
- Table 7 : proportion des pharmacies et dépôts pharmaceutique sur les 3 îles
- Table 8 : résultats Pangea X Comores

La distribution des médicaments et autres produits de santé aux Comores

Introduction

L'archipel des Comores que nous appellerons tout simplement les Comores possède un système de santé qui n'est pas encore abouti et qui dépend beaucoup de l'aide extérieure. Malgré les différents changements qui ont été opérés depuis la prise d'indépendance des Comores il reste encore beaucoup de défis à surmonter pour aboutir à un système de santé efficace. L'année 2017 a vu la création d'une nouvelle agence du médicament et du conseil de l'ordre des pharmaciens qui vont avoir pour mission d'améliorer la disponibilité et l'accès de la population à des médicaments de qualité mais aussi un meilleur contrôle du secteur pharmaceutique et du métier de pharmacien.

Le bus de cette thèse est de traiter le volet médicaments du système de santé et plus précisément la distribution des médicaments aux Comores. Il est intéressant d'analyser ce que prévoit le code de la santé publique dans la régulation du secteur pharmaceutique et les moyens mis en œuvre pour faire appliquer la réglementation. Pour cela il est nécessaire de faire un état des lieux du système de santé et d'observer l'évolution des résultats des actions menées pour améliorer la santé de la population comorienne.

Il serait utile d'abord de présenter l'archipel des Comores pour connaître le contexte (I), puis nous verrons comment est organisé le système de santé (II), nous verrons ensuite les aspects réglementaires (III) et l'organisation de la distribution des médicaments sur le territoire (IV), puis nous terminerons sur les difficultés et les obstacles rencontrés par le secteur pharmaceutique public et privé dans leur mission (V).

I. Présentation de l'archipel des Comores

Dans cette première partie nous commencerons par évoquer la situation géographique des Comores au niveau de l'océan indien (1). Puis nous verrons la situation politique avec l'établissement du régime démocratique depuis la prise d'indépendance du pays (2), l'histoire du peuplement de l'archipel (3), son climat à deux saisons (4), les perspectives économiques encourageantes et nous terminerons par les éléments qui font des Comores une destination touristique (5).

1. Situation géographique

Située à l'entrée septentrionale du Canal de Mozambique dans l'Océan Indien, à 300 km de Madagascar et du continent africain, à mi-chemin entre la côte africaine et la pointe nord de Madagascar, entre 11°20' et 13°04' de longitude sud et 43°14' et 45°19' de latitude sud, l'Union des Comores couvre une superficie de 2236 km² répartie sur quatre îles d'origine volcanique : Grande Comore (Ngazidja): 1147 km², Anjouan (Ndzouani): 424 km², Mohéli (Moili): 290 km², Mayotte (Maoré): 374 km². Cette dernière île est restée sous administration française. La capitale est Moroni situé sur l'île de la Grande Comore.



2. Situation politique

Sur le plan politique, depuis 1989, le pays vit dans un régime démocratique avec respect des libertés civiles individuelles et de la presse. Une crise causée par le mouvement séparatiste de l'île d'Anjouan en 1997 a profondément marqué le pays. La signature de l'Accord Cadre de Fomboni en février 2001 a ouvert la voie à la résolution de cette crise et a permis d'aboutir à la création d'un nouvel ensemble comorien, appelé Union des Comores. La nouvelle constitution adoptée le 23 décembre 2001, consacre une large autonomie aux îles. Elle garantit un partage du pouvoir entre l'Union et les îles qui la composent afin de permettre à celles-ci de concrétiser leurs aspirations légitimes, d'administrer, de gérer librement et sans entrave leurs propres affaires en vue de promouvoir leur développement socio-économique dans l'unité¹.

3. Histoire

Le peuplement de l'archipel des Comores s'explique par des migrations multiples. Le premier peuplement de l'archipel s'est produit dans la seconde moitié du premier millénaire à partir de l'Afrique bantoue. Entre le VIIe et le XIe siècle, des Austronésiens, qui contribuèrent au peuplement de l'île de Madagascar, sont passés par les Comores, mais ne s'y sont pas établis. Au XIIe siècle, les Arabo-Shiraziens accompagnés de leurs esclaves, arrivèrent aux Comores et introduisirent la religion musulmane. Puis, les alliances politiques et matrimoniales des Arabo-Shiraziens avec les chefs comoriens entraînèrent une nouvelle organisation politique et la création de sultanats. Entre le XVIe et le XIXe siècle, comme ce fut le cas dans l'océan Indien et aux Antilles, l'archipel fut le théâtre du commerce des esclaves.

Vers le XVIIIe siècle, des Arabes originaires du Yémen, s'allièrent aussi aux familles comoriennes nobles et contribuèrent ainsi à l'établissement de nouveaux lignages matrimoniaux.

¹ Présidence de la république des Comores, « Beit-Salam | Repères historiques », consulté le 24 décembre 2017, <http://beit-salam.km/histoire.html>.

L'intervention de la France commença au milieu du XIXe siècle, alors que les quatre îles des Comores furent le théâtre de nombreuses guerres entre sultans locaux, ce qui leur valut le surnom des « îles des sultans batailleurs ».

En 1974 les îles de Mohéli, d'Anjouan et de la Grande Comore lors d'un référendum optèrent pour l'indépendance à 95%, alors que les habitants de l'île de Mayotte ont choisi de rester citoyens français à plus de 60%. Le 6 juillet 1975, le président Ahmed Abdallah proclama à Moroni (Grande Comore) l'indépendance unilatérale des quatre îles formant ainsi l'état des Comores. Mais en février 1976, lors d'un référendum, les habitants de Mayotte votèrent à 99% pour le maintien de l'île dans l'ensemble français avec le statut de collectivité spéciale qui lui fut accordé. La république fédérale islamique des Comores fut proclamée le 1^{er} octobre 1978.

La langue nationale est le comorien (dérivé du swahili), le français et l'arabe sont les langues officielles^{2 3}

4. Le climat

Les Comores ont un climat tropical relativement doux avec deux saisons : la saison fraîche et sèche qui va de mai à octobre et la saison chaude et pluvieuse qui va de novembre à avril, avec des températures variant entre 15°C et 33°C. La pluviométrie annuelle varie entre 2 000 mm et 4 000 mm, le climat est influencé par les reliefs montagneux des îles qui créés des microclimats⁴.

L'aspect physique du pays reste fortement marqué par les éruptions volcaniques successives pendant des siècles. Le Karthala, l'un des plus grands cratères volcaniques du monde, situé sur l'île de la Grande Comore, est en activité latente. Sa dernière éruption date de 1977 à Singani à quelques 20 km au sud de Moroni. Une augmentation d'activités de ce volcan est signalée par l'observatoire depuis 1998. La communication entre les îles et avec l'extérieur se fait par voies aérienne et maritime.

² Claude Allibert, « L'archipel des Comores et son histoire ancienne. », *Afriques. Débats, méthodes et terrains d'histoire*, n° 06 (25 décembre 2015), <https://doi.org/10.4000/afriques.1721>.

³ Comores infos, « Histoire des îles Comores », consulté le 18 juin 2017, <http://www.comores-infos.net/histoire-des-iles-comores/>.

⁴ FAO, « AQUASTAT - Système d'information de la FAO sur l'eau et l'agriculture », consulté le 24 décembre 2017, http://www.fao.org/nr/water/aquastat/countries_regions/COM/indexfra.stm.

5. L'économie

En 2015 les Comores se situaient au 159^e rang (sur 188) du classement de l'indice de développement humain de l'ONU. Selon la dernière enquête des ménages de 2014, près de 18 % de la population vit en dessous du seuil international de pauvreté fixé à 1,9 dollar par habitant et par jour. L'incidence de la pauvreté qui varie considérablement d'une île à l'autre, semble plus forte dans les zones rurales et sur l'île de Mohéli.

L'économie comorienne a connu une amélioration au cours des derniers mois grâce à la stabilité politique. La croissance économique devrait progresser légèrement grâce aux transferts provenant de la diaspora et à l'investissement public dans les infrastructures qui soutiennent la demande interne. Une meilleure fourniture d'électricité et un meilleur accès aux services de télécommunications soutiennent aussi les activités du secteur privé. Il existe des opportunités pour développer le secteur privé aux Comores. Les secteurs de l'hôtellerie et du transport aérien intéressent notamment les investisseurs.

Le pays fait cependant face à d'importants problèmes de compétitivité et de diversification économique.

À moyen terme, la croissance du PIB devrait se stabiliser autour de 2,7%, soutenue par le dynamisme des secteurs privé et public d'après la banque mondiale⁵.

6. Les Comores destination touristique

C'est d'abord une destination vers le sourire vrai, et l'accueil chaleureux d'un peuple aux origines métissées. Ces influences multiples ont donné naissance à une culture unique qui offre beaucoup à découvrir. Le spectacle visuel ne s'arrête pas qu'aux richesses culturelles, elle se magnifie et prend son sens à travers paysages enchanteurs et une faune diverse.

⁵ Banque mondiale, « Comores vue d'ensemble », consulté le 24 décembre 2017, <http://www.banquemondiale.org/fr/country/comoros/overview#1>.



Crédits photo : Discovermores

Des plages au sable blanc et à l'eau turquoise, le Volcan Karthala, Les montagnes escarpées d'Anjouan, la verdure flamboyante de Mohéli, ou les tortues marines et autres chauves-souris Livingstone feront que la nature saura toujours rester généreuse et surprenante.

Mais les Comores c'est aussi un voyage vers les senteurs. Les îles aux parfums n'usurpent pas leur nom. Entre parfum d'ylang-ylang, de vanille ou de jasmin, et l'odeur d'épices exotiques⁶.

⁶ Présidence de la république des, « Beit-Salam | Visiter les Comores », consulté le 7 décembre 2017, <http://beit-salam.km/visiter-les-comores.html>.

II. Le système de santé aux Comores

L'Union de Comores avait en 2017 une population totale de 814.000 habitants. L'espérance de vie à la naissance est de 62 et de 65 années pour les hommes et les femmes respectivement. En 2014 les dépenses totales consacrées à la santé étaient de 101\$ par habitant, ce qui représentait 6,8% du PIB⁷.

Table 1 : statistiques de santé (OMS)

Espérance de vie à la naissance h/f (années, 2015)	62/65
Quotient de mortalité 15-60 ans h/f (pour 1000, 2015)	252/202
Dépenses totales consacrées à la santé par habitant (\$ int., 2014)	101
Dépenses totales consacrées à la santé en % du PIB (2014)	6,8

Les dix premières causes de morbidité aux Comores sont listées dans le tableau ci-dessous :

Table 2 : causes de mortalité aux Comores (2012)⁸

1	Infections respiratoires (11,1%)
2	Paludisme (8,1%)
3	AVC (7,7%)
4	Maladies diarrhéiques (5,8%)
5	Complications naissances prématurées (4,8%)
6	Traumatismes et asphyxie néonatale (4,1%)
7	Cardiopathies ischémiques (3,8%)
8	Malnutrition protéino-énergétique (3,3%)

⁷ OMS, « OMS | Comores statistiques », consulté le 16 juillet 2017, <http://www.who.int/countries/com/fr/>.

⁸ OMS, « Comoros: WHO statistical profile », s. d.

9	Accidents de la route (2,8%)
10	Septicémie et infection néonatale (2,5%)

Pour faire face à ces différentes problématiques de santé, nous allons voir comment le système de santé s'est organisé à travers la carte sanitaire des Comores **(1)** puis nous verrons l'historique et les missions des établissements publics en charge de l'approvisionnement en médicaments aux Comores que sont la PNAC **(2)** puis la CAMUC **(3)** et la dernière en date l'OCOPHARMA **(4)**.

1. La carte sanitaire des Comores

La carte sanitaire de l'Union des Comores est composée des 3 régions sanitaires de la Grande Comore, Anjouan et Mohéli. Chaque région sanitaire est divisée en Pôles de santé et les Pôles de santé en districts sanitaires qui sont eux-mêmes subdivisés en secteurs sanitaires.

Un pôle de santé est généralement composé de deux ou plusieurs districts sanitaires et il peut être doté :

- De centres de santé de district (CSD)
- De centres de santé familiale (CSF)
- D'un centre médical urbain (CMU)
- D'un centre médico-chirurgical (CMC)

Un secteur de santé est doté :

- D'un poste de santé
- D'un dispensaire
- Ou d'un centre de protection maternelle et infantile

Ces derniers sont des structures périphériques de même niveau. Toutes les activités de soins de santé primaires prévues par les programmes nationaux y sont réalisées. La gestion et le fonctionnement du dispensaire est entièrement assuré par une ONG. Cet ONG est généralement le comité de développement villageois sous le contrôle technique du Ministère de la santé et par délégation les commissariats à la santé des îles.

Le fonctionnement du poste de santé ou du centre de protection maternelle et infantile sera lui cogéré par le comité de développement villageois et le Ministère de la santé et par délégation les commissariats à la santé des îles⁹.

Table 3 : carte sanitaire des îles

	Grande-Comore	Anjouan	Mohéli
Nombre de pôles de santé	3	3	1
Nombre de districts	7	7	3

2. La PNAC, historique et missions

La PNAC qui fut créée en 1991 était un établissement civil d'intérêt public national, à caractère commercial et industriel, financièrement autonome et à but non lucratif. La PNAC avait pour mission d'assurer la disponibilité en médicaments essentiels sous noms génériques, prônés par le gouvernement. En effet, la PNAC n'était pas seulement un grossiste distributeur mais disposait aussi d'une unité de production où une trentaine de médicaments essentiels étaient préparés sous forme de comprimés, pommades, sirops, liniments, suppositoires, solutés de perfusion. Cette production locale représentait 15 % du volume des produits distribués, et correspondait à environ 20% de son chiffre d'affaires. Pour ce faire, elle utilisait la liste nationale des médicaments essentiels, aussi bien pour la commande des produits frais que pour la production locale.

La PNAC était aussi habilitée, à sa discrétion et sur accord du Ministre de tutelle, à approvisionner en médicaments et matériel médical et sanitaire, des formations sanitaires, pharmacies, et autres, établissements et agents du secteur privé. Malheureusement la PNAC n'arrivait pas à satisfaire les besoins du secteur public, les raisons sont les suivantes :

⁹ Ministère de la santé, de la solidarité et de la promotion du genre, « Arrêté fixant la carte sanitaire de l'Union des Comores », Pub. L. No. N°09032/MSSPG/CAB (2009).

- Absence au niveau de la Direction des Laboratoires et Pharmacies des données sur des besoins qualitatifs et quantitatifs des Formations sanitaires. Ces besoins n'avaient jamais été estimés depuis la création de la Direction des Laboratoire et Pharmacie.
- L'approvisionnement par la PNAC de ses pharmacies de ventes en détail au détriment des Formations sanitaires. La PNAC fonctionnait en effet en tant que grossiste et détaillant, une situation contraire aux dispositions du Code de la Santé et de l'Action Sociale.

En 1991 les formations sanitaires publiques qui constituaient les principaux clients de la PNAC n'avaient pas de système de régies des recettes, les recouvrements des coûts étaient de ce fait inexistantes.

Pour pallier à cette situation, les responsables sanitaires ont autorisé la PNAC à ouvrir des pharmacies de session au sein de ces dernières. La PNAC devait ensuite fermer progressivement ces pharmacies de session au fur et à mesure que les formations sanitaires s'organisaient et étaient capable de gérer leur propre pharmacie interne.

Sur les 15 pharmaciens que totalisait le pays, 3 étaient affectés à la PNAC et 1 au ministère des affaires sociales comme directeur de la Direction des Laboratoires et Pharmacie (DLP). Plus de 90% des pharmacies des formations sanitaires étaient gérées par des agents non qualifiés et par conséquent la vente des médicaments aussi¹⁰.

3. La CAMUC, historique et missions

En 2012, le vice-président / ministre chargé des finances et du budget et le ministre chargé de la santé ont procédé à la création d'une centrale d'achat à caractère associatif nommée CAMUC (Centrale d'Achat des Médicaments Génériques de l'Union des Comores) dans les conditions et modalités fixées par la loi N° 12-010/AU

¹⁰ Assemblée fédérale, « Loi N° 90-012/P/AF portant Statuts Juridiques de la Pharmacie Nationale Autonome des Comores. » (s. d.).

du 28 juin 2012, abrogeant la loi N° 90-012/AF portant statuts juridiques de la PNAC. La CAMUC qui est une association à but non lucratif est donc créée pour remplacer la PNAC dans ses missions.

La CAMUC est le fruit d'une convention de service public d'une durée initiale de 5 ans renouvelable dans le cadre d'une stratégie de croissance pour la réduction de la pauvreté et des objectifs du millénaire pour le développement.

L'objectif étant d'assurer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels et consommables médicaux à toute la population.

Les missions de la CAMUC sont :

- L'approvisionnement régulier pour mise à disposition permanente sur stock des médicaments essentiels figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels de qualité, des consommables et dispositifs médicaux aux :
 - formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif,
 - établissements pharmaceutiques privés,
 - établissements hospitaliers privés.
- La cession de ces produits à un prix accessible aux populations mais suffisant pour :
 - assurer les investissements nécessaires à la centrale,
 - couvrir les frais de fonctionnement de la centrale,
 - constituer des réserves pour faire face aux augmentations des prix sur le marché international.
- Le stockage, dans des conditions garantissant la qualité et l'intégrité des produits,
- La distribution aux structures clientes des produits en convention,
- L'acquisition, l'entreposage, la gestion et la distribution, pour le compte des programmes nationaux de santé, de médicaments, consommables et dispositifs médicaux fournis par l'Etat comorien ou des partenaires extérieurs.

- La participation à la promotion des médicaments essentiels sous nom générique et à la lutte contre la vente illicite des médicaments.
- L'assistance à l'Etat dans la gestion de dons de produits pharmaceutiques.

L'Etat accorde certains avantages facilitant la réalisation de la mission confiée à la CAMUC, tels que l'exonération de droits et taxes sur les médicaments importés et la mise à disposition de biens immeubles.

La CAMUC doit :

- respecter la législation pharmaceutique, la liste nationale des médicaments essentiels et de manière générale la politique nationale de santé.
- obtenir les meilleurs prix d'achat, pratiquer les meilleurs prix de vente aux populations et effectuer le contrôle qualité des produits pharmaceutiques acquis.
- assurer l'approvisionnement régulier de ses clients et éviter les ruptures de stock au-delà des seuils réglementaires admis dans la profession.
- mettre en place un système d'échange d'informations et d'indicateurs de gestion qui permette au ministre de la santé de pouvoir faire un suivi régulier des activités et des performances de la CAMUC.

Les indicateurs de performance et de qualité sont les suivants :

- Disponibilité des produits
- Qualité des produits
- Prix social
- Gestion des flux financiers

- Gestions des flux matières

Un rapport d'activités annuel est présenté au gouvernement couvrant les aspects financiers, la passation des marchés, la performance générale ainsi que les résultats obtenus¹¹.

La CAMUC n'a pas vécu bien longtemps puisque le 6 juin 2017 une loi portant transfert des activités exercées par la CAMUC vers une nouvelle entité nommée OCOPHARMA a été adoptée par l'assemblée de l'Union des Comores. Le document, produit et soumis aux parlementaires par le ministère de la Santé, comprend cinq chapitres et 24 articles indiquant le mécanisme de transfert des activités.

4. L'OCOPHARMA, historique et missions

L'OCOPHARMA ou l'office comorien des produits pharmaceutiques est un établissement public à caractère industriel qui aura aussi pour mission de promouvoir la recherche dans le domaine des médicaments pour la médecine humaine.

Il est administré par un conseil d'administration composé de représentants du gouvernement, du corps médical, du secteur privé et des consommateurs.

L'OCOPHARMA est chargé :

- De la recherche, de la préparation et de la fabrication des médicaments
- De centraliser, de programmer et d'effectuer les achats, de stocker des produits pharmaceutiques et du matériel à finalité sanitaire nécessaire au fonctionnement des formations sanitaires publiques ou privées.

¹¹ Gouvernement de l'Union des comores et CAMUC, « Convention de service publique entre le gouvernement de l'Union des Comores et la CAMUC », s. d.

- D'organiser l'approvisionnement de ces formations sanitaires en médicaments, produits pharmaceutiques, divers consommables médicaux, vaccins, réactifs et produits de laboratoire.
- De fournir et vendre aux pharmacies et officines publiques et privées des produits pharmaceutiques et matériels à finalité sanitaire.

L'OCOPHARMA est doté du statut de personnalité moral et d'une autonomie financière ce qui lui confère une indépendance technique et commerciale. Il reste tout de même soumis à la tutelle administrative et technique du ministre chargé de la santé et financière du ministre des finances et du budget.

Le directeur général, sous le contrôle du conseil d'administration assure la gestion et le fonctionnement de l'OCOPHARMA ainsi que l'exécution des décisions du conseil¹².

L'OCOPHARMA devrait permettre au pays de fabriquer des médicaments et ainsi réduire leur coût. Il devrait aussi permettre d'assurer la recherche universitaire dans le domaine pharmaceutique, garantir une meilleure distribution et contrôle des médicaments. Ces missions auront pour aussi pour objectif la création de nouveaux emplois.

Des questions se posent quant à la stabilité de l'unique structure de distribution des médicaments aux Comores qui a changé deux fois de statut après le passage de deux présidents à la tête du pays.

La CAMUC est donc remplacée par une nouvelle entité comme l'a été la PNAC avant elle. Le gouvernement semble vouloir faire revivre la PNAC à travers la création de l'OCOPHARMA. Les problématiques de manque de moyens et de personnel qualifié sont toujours présentes, le temps nous dira si l'initiative du gouvernement est payante sur le long terme.

¹² Président de l'Union des Comores, « Décret n°17-068/ PR portant promulgation de la loi n° 17-003/AU portant transfert des activités de la CAMUC à une nouvelle personne morale publique. » (s. d.).

III. Aspects réglementaires

Dans cette troisième partie nous allons aborder les aspects réglementaires de la distribution des médicaments.

Nous allons d'abord voir comment les médicaments sont enregistrés aux Comores **(1)**, puis comment est régulée l'importation des médicaments **(2)** et les activités qui relèvent du monopole du pharmacien **(3)**.

1. Enregistrement du médicament

Les spécialités pharmaceutiques dont les médicaments génériques commercialisés aux Comores doivent être enregistrées sur la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques.

La nomenclature nationale est constituée par l'ensemble des médicaments enregistrés en Union des Comores. Elle comprend la liste des médicaments essentiels génériques, celle des spécialités princeps et les médicaments à base de plantes.

L'enregistrement ou le refus d'enregistrement d'un médicament inscrit à la nomenclature nationale, ainsi que son retrait du marché, sont décidés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale du médicament.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doivent être sollicitées auprès du ministère chargé de la santé à l'agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires (ANAMEV) pour toute spécialité pharmaceutique.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé fixe les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la composition et les modalités de dépôt du dossier à constituer à cet effet. La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq (5) ans renouvelables.

Il n'existe pas de critères explicites qui soient accessible au public pour l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

La demande d'enregistrement, ainsi que son renouvellement, donnent lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les droits d'enregistrements serviront à financer le prélèvement des analyses des échantillonnages pour 50% et 50% seront versés au Trésor Public.

Les médicaments essentiels génériques et les médicaments à base de plantes bénéficient d'une procédure d'enregistrement allégée avec remise d'un dossier de demande d'enregistrement réduit. La composition de ce dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Une procédure d'enregistrement accélérée existe pour les médicaments ayant déjà obtenu leurs AMM dans le pays d'origine et qui y sont régulièrement fabriqués et commercialisés par des entreprises respectant les bonnes pratiques de fabrication attestées par les autorités compétentes. Le dossier de demande d'enregistrement doit comporter une note d'information relative aux effets indésirables qui ont été recensés au cours des quinze (15) dernières années, dans le cadre du système de pharmacovigilance du pays d'origine auquel le médicament est obligatoirement soumis.

Le dossier de demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique déjà fabriquée et commercialisée dans un pays étranger doit comporter une attestation signée des autorités du pays d'origine certifiant que :

- Ladite spécialité est fabriquée par un établissement régulièrement autorisé ;
- L'établissement concerné par la fabrication de la spécialité dont il est question est régulièrement soumis aux inspections, et qu'il s'est doté de bonnes pratiques de fabrication, telles que prévues par le pays concerné.

Lorsque la spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'enregistrement n'a pas bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, le dossier de demande d'enregistrement de ladite spécialité en Union des Comores devra comporter, outre l'attestation certifiant que l'établissement mentionné par la fabrication est soumis aux inspections et qu'il s'est doté de bonnes pratiques de fabrication, une attestation signée des autorités habilitées, précisant les raisons pour

lesquelles l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été produite au soutien du dossier.

Lors de la demande d'enregistrement, le prix du médicament est proposé. Toute modification de prix est portée à la connaissance du ministère de la santé¹³.

Le suivi et la pharmacovigilance sont assurés par l'ANAMEV mais l'agence étant créée depuis janvier 2017, les mécanismes de surveillance des effets indésirables ne sont pas encore entièrement opérationnels. Il devient donc difficile de détecter et étudier les habitudes et consommations à risque pour les patients vis-à-vis des médicaments.

2. Importation des médicaments et dispositifs médicaux

Les exigences réglementaires relatives à l'importation des médicaments **(2.1)** sont différentes de celles relatives aux dispositifs médicaux **(2.2)**. Nous allons voir dans cette partie quelles sont ces exigences et comment les pharmacies s'y prennent pour importer les produits pharmaceutiques.

2.1 Importation des médicaments

Les importateurs de médicaments aux Comores doivent être autorisés par le ministère chargé de la santé.

L'importation des médicaments aux Comores n'est autorisée qu'après son enregistrement à la nomenclature nationale des principes et des médicaments génériques.

L'enregistrement à la Nomenclature nationale tient lieu d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques importés.

Les établissements se livrant au commerce en gros des médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique bénéficient, de plein droit, de la qualité d'importateurs agréés à condition qu'ils se conforment aux dispositions relatives à l'importation concernant ces médicaments et produits pharmaceutiques.

¹³ Union des Comores Ministère de la Santé, « Loi n°11-001/AU portant Code de la Santé Publique », Pub. L. No. Loi n°11-001/AU (2011).

Au moins un mois avant la date prévue pour l'importation, l'importateur agréé doit adresser au ministre chargé de la santé une liste prévisionnelle complète, tant qualitative que quantitative, des médicaments ou produits dont l'importation est prévue, en indiquant la date prévue pour l'importation.

Dès que l'importateur connaît avec certitude la date d'arrivée sur le territoire national des médicaments ou des produits qui ont été autorisés à l'importation, il en avise par écrit le directeur de l'ANAMEV afin que celui-ci diligente une inspection de la marchandise importée.

Au cours de cette inspection, le pharmacien-inspecteur procède à toute vérification utile ainsi qu'à tout prélèvement dans le but de s'assurer de la qualité des médicaments et produits importés.

En dehors des établissements légalement agréés se livrant au commerce en gros des médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique, seules les catégories de personnes suivantes sont autorisées à importer des médicaments :

1. Les pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisée ;
2. Les pharmaciens responsables de la pharmacie d'un établissement de santé ;

L'autorisation d'importation peut être accordée à la double condition que :

1. Les marchandises proviennent soit d'un fabricant soit d'un établissement se livrant au commerce en gros de médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique. Ces établissements devront être légalement autorisés dans leur pays d'origine ;
2. Les médicaments et produits importés soient exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit.

Les autorisations d'importations accordées aux importateurs agréés précisent les médicaments ou produits autorisés à cet effet.

Les modalités de dépôt et d'instruction des demandes d'autorisation d'importation des médicaments et produits sous monopole pharmaceutique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les médicaments ou produits dont l'importation n'est pas autorisée par le ministre chargé de la santé sont saisis par les services des douanes.

L'administration des douanes est tenue de vérifier que l'importateur est bien muni du récépissé réglementaire pour un établissement grossiste-répartiteur ou dépositaire-répartiteur remis à l'autorité sanitaire¹⁴.

2.2 Importation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont pas reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même et soumise au contrôle du service compétent du ministère de la santé.

Une liste des dispositifs médicaux est arrêtée par le ministre chargé de la santé. Cette liste est soumise à révision chaque fois que de besoin¹⁵.

Le contrôle des importations est sous la responsabilité de l'ANAMEV mais du fait de sa récente création, l'autorité n'est pas encore en mesure de contrôler tous les médicaments et produits de santé entrant dans le pays ce qui laisse une porte d'entrée pour les médicaments contrefaits.

Les médicaments importés viennent essentiellement d'Europe, d'Afrique et d'Asie. Les pharmaciens ont une préférence pour les médicaments importés depuis la France.

L'OCOPHARMA importe essentiellement des médicaments génériques achetés ou offerts. Les pharmacies privées ne passent pas nécessairement par l'OCOPHARMA pour l'importation de leurs médicaments et les autres produits de santé.

¹⁴ Union des Comores Ministère de la Santé, « Loi n°11-001/AU portant Code de la Santé Publique », Pub. L. No. Loi n°11-001/AU (2011).

¹⁵ Ministère de la Santé, Loi n°11-001/AU portant Code de la Santé Publique, 2011.

Certaines vont directement passer commande auprès de fabricants qui vont livrer à un intermédiaire qui se charge du transport, ce qui laisse planer un doute sur la qualité de ces médicaments dont la provenance n'est pas toujours contrôlée.

Des représentants des laboratoires pharmaceutiques venant d'Afrique, d'Europe et d'Asie vont aussi directement prospecter auprès des pharmacies pour vendre leurs produits.

3. Le monopole du pharmacien

Le pharmacien a le monopole sur l'achat, la détention, la vente en gros, la vente en détail, la préparation et toute délivrance au public des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Tout établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments, produits et objets doit être la propriété d'un pharmacien.

Le sang humain, son plasma et leurs dérivés sont obtenus gratuitement auprès de donneurs volontaires puis sont traités et conservés par le centre national de transfusion sanguine et banques de sang sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien spécialisé en biologie médicale. Néanmoins, ils peuvent être déposés dans les officines pharmaceutiques si les conditions de conservation sont respectées. L'exportation du sang humain, son plasma et leurs dérivés est interdite aux Comores, ainsi que toute publicité concernant la distribution à l'exception de celle destinée à l'information médicale¹⁶.

¹⁶ Assemblée de L'Union des Comores, « Comores Code de la santé publique et de l'action sociale pour le bien être de la population Loi n°95-013 du 24 juin 1995 » (s. d.), <http://www.droit-afrique.com/upload/doc/comores/Comores-Code-1995-sante-publique.pdf>.

IV. Distribution du médicament

Dans cette partie nous verrons comment le système de distribution est structuré en établissant le profil pharmaceutique du pays **(1)**, puis nous verrons les différents établissements pharmaceutiques impliqués dans le système de distribution **(2)**, les officines **(3)** ainsi que l'organisation de la distribution des médicaments dans le public et le privé **(4)**.

1. Profil pharmaceutique des Comores

L'accessibilité et la disponibilité de médicaments de qualité constituent un des objectifs fondamentaux de la santé aux Comores.

Le ministère de la santé créa en 1993 la Direction des Laboratoires et Pharmacies (DLP) par décret présidentiel. Celle-ci avait pour mission la gestion de l'ensemble du secteur pharmaceutique public et privé.

La DLP était composée de deux services : service de médicaments et de contrôle des stupéfiants et service de promotion et contrôle des pharmacies et laboratoires.

Néanmoins, la DLP était confrontée à un problème de fonctionnement lié à certains facteurs tels que l'insuffisance de personnel, le manque de budget, de locaux, de matériel, l'absence d'une définition claire de sa mission sur le territoire, ses relations avec les ministères de santé des îles, où elle n'est quasiment pas représentée. Le marché du médicament n'était donc jamais réellement surveillé ce qui laissait le champ libre aux pharmaciens pour se fournir où ils veulent et vendre à leur guise.

Le 24 janvier 2017 l'agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires (ANAMEV) a été créée par un décret du président de l'Union des Comores pour remplacer la DLP. L'agence est placée sous la tutelle administrative et technique du ministère chargé de la santé.

L'ANAMEV :

- Participe à l'élaboration et à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments et produits de santé destinés à l'homme ;
- Est chargée des relations avec les organisations professionnelles, les laboratoires d'analyses médicales et les professions de santé.
- Prend, sous forme d'agrément, des décisions relatives à l'importation, à la distribution en gros ou en détail, au conditionnement, à la conservation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments et produits de santé.
- Assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et du contrôle de la publicité des produits et méthodes revendiquant une finalité sanitaire ;
- Procède ou fait procéder à toute expertise et tout contrôle technique relatifs aux produits et matériels à finalité sanitaire ;
- Fournit au ministère chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire, notamment pour permettre le bon usage des produits à finalité sanitaire.

L'ANAMEV peut restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros ou en détail, le conditionnement, la conservation des médicaments et autres produits de santé.

L'agence est administrée par un conseil d'administration composé de dix membres et est dirigée par un directeur général nommé par décret du président de l'Union¹⁷.

La première liste nationale des médicaments essentiels des Comores a été élaborée en septembre 1990. Le secteur public est tenu d'appliquer la liste pour les prescriptions, la production locale, les commandes et les importations.

¹⁷ Président de l'Union des Comores, « Décret n°17-011/PR relatif à l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires », Pub. L. No. Décret n°17-011/PR (2017).

La promotion de cette liste n'a malheureusement pas été faite et par conséquent on note sa non utilisation par les prescripteurs et certaines formations sanitaires publiques. De plus cette liste doit être révisée pour prendre en compte les nouvelles pathologies.

Concernant la publicité des médicaments, le ministère de la santé est chargé de réglementer la publicité et la promotion des médicaments et des produits de santé à travers l'agence du médicament. Seuls les produits ayant fait l'objet d'un enregistrement peuvent faire l'objet d'une publicité.

La publicité des médicaments est soumise à l'obtention préalable d'un visa. Le visa est délivré par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de contrôle de la publicité pour une durée de cinq (5) ans renouvelables.

Les schémas thérapeutiques standards de l'OMS sont utilisés pour la prise en charge de certaines pathologies telles que le paludisme, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose ou la lèpre.

Une évaluation du secteur pharmaceutique avait montré que 22% des prescripteurs ne sont ni des médecins ni des infirmiers¹⁸. D'après le code de la santé publique seuls les médecins et les chirurgiens-dentistes sont autorisés à prescrire, les infirmiers sont exceptionnellement autorisés à prescrire dans les formations sanitaires où il n'y a pas de médecin et suivant une liste limitative de produits médicaux préétablie.

L'absence de formation à l'utilisation rationnelle des médicaments, de guides thérapeutiques et d'un formulaire national des médicaments a eu pour conséquence le non-respect des schémas thérapeutiques, des prescriptions abusives de médicaments princeps notamment au lieu de génériques.

Les formations sanitaires dont les fonds sont générés par la vente de leurs médicaments les poussent à prescrire plus pour vendre plus afin de renforcer le fond de roulement. L'existence d'un marché parallèle de vente de médicaments et l'automédication qui en découle constituent un problème pour l'usage rationnel des médicaments.

¹⁸ Ministère de la Santé de Comores en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, « Union des Comores Profil pharmaceutique du pays », 2011.

Plus de 90% des pharmacies du secteur publique sont gérées par des agents non qualifiés, ce qui conduit à des gaspillages avec la présence de produits périmés ou inutilisables, des mésusages, des cas d'intoxications et de suicide avec l'achat facile de grosses quantités de chloroquine par exemple.

Le système d'information sanitaire du ministère de la santé n'intègre pas de volet pharmaceutique, pas de manière significative en tout cas mis à part quelques informations dans le cadre de la prise en charge de certaines pathologies (paludisme, filariose, infections sexuellement transmissibles, VIH/SIDA).

Il n'existe pas non plus de système d'information pharmaceutique dans les médias écrits, la radio ou la télévision mis à part en période d'épidémie importante. Nous pouvons citer comme exemple les épidémies de choléra avec les conseils d'hygiène et de conduite à tenir au travers des différents médias.¹⁹

2. Les établissements pharmaceutiques

Aux Comores on distingue les établissements de préparation, les établissements grossistes répartiteurs et les établissements grossistes dépositaires. Comme décrit précédemment dans la partie III, les établissements de préparation, de vente ou de distribution en gros des produits pharmaceutiques doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien. Il en est de même pour l'activité de grossiste, répartiteur et fabricant qui incombe aussi au pharmacien.

Une autorisation du ministre chargé de la santé est nécessaire à la constitution des établissements pharmaceutiques après avis de la direction générale des structures de santé. Les conditions d'ouverture de ces établissements pharmaceutiques sont précisées par décret pris en conseil des ministres sur proposition des ministres chargés de l'industrie, du commerce et de la santé.

Le dépôt de dossier de demande d'ouverture d'établissement donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

¹⁹ Ministère de la santé, de la solidarité et de la promotion du genre, « Politique pharmaceutique nationale », Février 2007.

Des inspecteurs de pharmacie peuvent procéder à des inspections dans les officines, les établissements pharmaceutiques et les pharmacies villageoises. Ces inspections sont exercées sous l'autorité du ministre de la santé²⁰.

Dans le public il y a donc l'OCOPHARMA qui va s'occuper de la fabrication, la vente en gros et la distribution des médicaments et autres produits de santé, dans les pharmacies publiques, privées et pharmacies de village.

Dans le domaine privé il y a les officines privées, il n'y a pas de fabricant ou de grossiste privé pour concurrencer ou compléter l'offre de l'OCOPHARMA.

3. Les officines

Les données ci-dessous proviennent d'une enquête menée par l'ANAMEV depuis 2015 (Direction des Laboratoires et Pharmacies à l'époque) pour recenser les pharmacies aux Comores.

Grande Comore

Il existe 32 structures pharmaceutiques privées sur l'île.

Table 4 : répartition des pharmacies en Grande Comore

Nombre de pharmacies	18
Nombre de dépôts	14

Ile d'Anjouan

Il existe 41 structures pharmaceutiques privées sur l'île

Table 5 : répartition des pharmacies à Anjouan

Nombre de pharmacies	4
Nombre de dépôts	37

Ile de Mohéli

Il existe à Mohéli 16 structures pharmaceutiques privées.

²⁰ Ministère de la Santé, Loi n°11-001/AU portant Code de la Santé Publique, 2011.

Table 6 : répartition des pharmacies à Mohéli

Nombre de pharmacies	1
Nombre de dépôts	15

Table 7 : proportion des pharmacies et dépôts pharmaceutique sur les 3 îles

Dépôts pharmaceutiques	74%
Pharmacies	26%

Seulement 26% des pharmacies sur les 3 îles sont possédées par des titulaires du diplôme de pharmacien. Ces pharmacies se concentrent dans les capitales des îles, les pharmaciens sont donc inégalement répartis sur le territoire.

Les dépôts sont des pharmacies dont les propriétaires ne sont pas titulaires du diplôme de pharmacien. Les propriétaires de ces dépôts pharmaceutiques peuvent être des médecins, des infirmiers ou des professions qui n'ont rien à voir avec la santé.

Ces personnes exercent illégalement une activité réservée au pharmacien puisqu'elles ne réunissent pas les conditions nécessaires conformément à l'article 410 du code de la santé publique. Ces dépôts pharmaceutiques ont néanmoins obtenu une autorisation d'ouverture. Il est tout à fait compréhensif d'observer ce genre de situation étant donné le manque de pharmaciens pour couvrir tout le territoire. Dans ce genre de cas l'ANAMEV a le pouvoir de prononcer des sanctions mais n'a pas le pouvoir de les faire appliquer étant donné que c'est l'autorité de chaque île qui est en mesure de faire appliquer les sanctions.

Les médicaments proviennent généralement de l'OCOPHARMA, de France, de Madagascar, de Dar-es-salam, d'Inde, de Chine et de l'île Maurice.

4. Organisation du système de distribution

Le système de distribution des médicaments et des autres produits de santé n'est pas organisé de façon équilibrée, regardons plus en détail les raisons de ce déséquilibre.

D'un côté nous avons dans le public l'OCOPHARMA qui va pouvoir distribuer aux officines publiques, privées et les structures de santé en produits pharmaceutiques essentiellement des génériques. Des pharmacies de cession existent au niveau de chaque île pour assurer la distribution aux établissements de santé et les pharmacies d'officine.

Ces pharmacies de cession possèdent un stock de six (6) mois pour pallier aux ruptures de stock. Néanmoins des problèmes d'approvisionnements peuvent arriver sur les deux (2) autres îles Anjouan et Mohéli à cause de problèmes de transport qui se font par bateau généralement.

Les commandes de médicaments et produits de santé sont acheminées par bateau ou avion en fonction des besoins du pays.

Un appel d'offre est lancé avant le choix des fournisseurs par une commission technique qui est chargée de l'évaluation et de l'attribution des marchés. L'OCOPHARMA s'assure du suivi des commandes jusqu'à la livraison.

La fabrication de médicaments fera aussi partie des activités de l'OCOPHARMA mais cette fabrication se fera dans les anciens locaux et en utilisant le matériel que la PNAC utilisait auparavant. Les médicaments fabriqués sur place pourront être vendus à moindre coup mais se posera la question de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité de ces médicaments qui seront fabriqués à partir de matériel datant de plusieurs dizaines d'années. Un investissement de la part du gouvernement ou une aide extérieur sera donc nécessaire pour renouveler le matériel et les locaux de l'OCOPHARMA.

De l'autre côté dans le privé, pas de grossiste-répartiteur, les officines privées se fournissent soit chez OCOPHARMA, soit par leur propres moyens, soit par un tiers ou en se regroupant avec d'autres officines privées pour centraliser les commandes. Il existe aussi des fournisseurs étrangers venant par exemple de Chine qui vont vendre directement aux pharmaciens ou vendre eux-mêmes leurs produits fabriqués en chine.

Ce déséquilibre tend en faveur du secteur privé à cause de l'absence d'autorisations de mise sur le marché et de contrôles stricts des médicaments commercialisés sur le territoire.

Les pharmacies privées se fournissent librement et les fournisseurs étrangers peuvent venir vendre leurs produits sur le territoire sans avoir d'autorisations. Cette organisation laisse entrevoir une certaine anarchie dans la distribution des médicaments sur le territoire, organisation qui devrait changer avec la création de l'ANAMEV.

Pour remédier à cette situation, l'ANAMEV a comme objectifs la mise à jour de la liste nationale des médicaments essentiels adultes et pédiatriques. Les médecins et les représentations des professions de santé sont ensuite sensibilisées à l'utilisation de cette liste et son bon usage. La finalité de cet outil est d'améliorer l'usage rationnel des médicaments ce qui permettrait à l'ANAMEV d'avoir un meilleur contrôle des médicaments utilisés sur le territoire.

V. Difficultés rencontrées

Dans cette dernière partie nous allons voir les difficultés rencontrées dans le secteur de la santé et plus précisément le secteur des médicaments. Nous verrons en premier les stratégies et les objectifs de l'OMS pour le pays suite aux observations faites **(1)**. Puis nous verrons pourquoi l'accès aux médicaments est difficile pour les patients **(2)**. Nous verrons aussi comment les médicaments de contrefaçon et les ventes illégales ont pu se faire une place sur le marché du médicament **(3)** et nous terminerons par les différents témoignages que j'ai pu recueillir de professionnels de santé exerçant aux Comores **(4)**.

1. Stratégies et objectifs de l'OMS

Le pays travaille avec plusieurs organisations et pays dans le cadre de programmes spécifiques à la santé. Pour comprendre le but de ces programmes voyons d'abord la situation de la santé aux Comores **(1.1)** puis nous allons prendre l'exemple de la coopération des Comores avec l'OMS avec le programme d'action stratégique **(1.2)**.

1.1 Situation de la santé aux Comores

La stratégie de coopération entre l'OMS et l'Union des Comores s'appuie sur les potentialités du pays pour s'attaquer aux faiblesses du système de santé en vue de contribuer à la résolution des problèmes de santé de la population comorienne.

Le pays dispose de ressources humaines importantes en comparaison aux autres pays de la région africaine. L'accessibilité géographique aux structures de santé est bonne, car tous les comoriens peuvent accéder à une formation sanitaire dans un rayon de 15 km.

Concernant les faiblesses, il faut noter un dysfonctionnement du système de santé qui est dû entre autres à la persistance des conflits de compétences entre les gouvernements des îles et celui de l'Union, la faible contribution de l'Etat au fonctionnement des structures de santé (autour de 4%), l'utilisation inadéquate des ressources humaines existantes, la faible capacité de mobilisation des ressources

pour soutenir le processus de réforme et l'insuffisance de coordination des intervenants dans le secteur de la santé²¹.

L'espérance de vie à la naissance s'est améliorée passant de 54 ans en 1991 à 63,5 ans en 2015. La baisse de la mortalité maternelle, de la mortalité infantile et infanto juvénile montre une amélioration de l'état de santé de la mère et de l'enfant mais il reste encore beaucoup à faire pour atteindre les objectifs relatifs à la santé et les disparités socio-économiques entre les îles, entre les milieux rural et urbain et entre les sexes sont à la base de ces résultats.

La situation épidémiologique du pays reste dominée par les infections respiratoires aiguës et le paludisme bien que sa prévalence ait diminué de 98% en 2013.

Les arboviroses continuent à affecter les populations alors que les maladies non transmissibles constituent une grande préoccupation avec une prévalence de l'hypertension artérielle à 25,4%, le diabète à 4,8% et l'hypercholestérolémie en 2008.

La consommation d'eau non potable, la qualité des aliments, les effets de l'environnement et des changements climatiques font aussi partie des causes de morbidité et de mortalité, particulièrement chez les femmes et les enfants²².

1.2 Programme d'action stratégique de l'OMS

Le programme d'action de l'OMS s'appuie sur cinq priorités stratégiques, voyons quelles sont ces priorités et les principaux domaines d'intervention.

Priorité stratégique 1 : système de santé et gouvernance

- Appui apporté pour l'élaboration et l'application des textes de mise en œuvre du code de la santé qui implique la régulation du secteur pharmaceutique et de l'exercice de la médecine, la réorganisation du système de santé en termes de cadres organiques par exemple.

²¹ OMS, « Stratégie de Coopération de l'OMS avec les Pays 2009-2013: Comores », 2009.

²² OMS, « Programme d'action stratégique de coopération avec les Comores », s. d., http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137152/1/ccsbrief_com_fr.pdf.

- Appui à l'élaboration et ou actualisation des politiques et stratégies sectorielles du pays.

Priorité stratégique 2 : réduction de la morbidité et de la mortalité liées aux maladies transmissibles et non transmissibles

- VIH/Sida, tuberculose et paludisme : Il s'agit d'un appui pour le
 - Renforcement du partenariat autour du VIH/SIDA, Tuberculose et Paludisme
 - Maintien de la prévention, du traitement et de la surveillance vers l'accès universel aux services du VIH et Tuberculose et le contrôle du paludisme
 - La mobilisation des ressources et le suivi-évaluation pour ces programmes
- Lutte contre les maladies transmissibles : Il s'agit d'un appui pour la
 - lutte contre les autres maladies transmissibles, notamment la lèpre, la filariose et
 - lutte contre les maladies cibles du Programme Elargie de Vaccination (PEV) en vue d'accroître la couverture des services de vaccination
- Lutte contre les maladies non transmissibles : l'appui sera orienté vers :
 - la promotion de la prévention des maladies non transmissibles (malnutrition, maladies cardio-vasculaires, diabète, maladies respiratoires chroniques, affections bucco-dentaires, troubles sensorielles, maladies mentales; le tabagisme, l'alcool)
 - la prévention des violences et traumatismes par le développement des politiques et stratégies, formation et surveillance ;
- Promotion de la santé : l'accent sera mis dans la sensibilisation, le renforcement des capacités et la mise en œuvre des stratégies régionales sur:
 - Les déterminants de la santé (sensibilisation, étude sur les inégalités en santé)
 - Santé/environnement et changements climatiques

Priorité stratégique 3 : Réduction de la mortalité maternelle et Infantile

- Pour une grossesse à moindre risque : l'appui se concentre sur l'élimination du tétanos maternel et néo-natal, le suivi de la grossesse et assistance à l'accouchement, la gestion de l'information sur la santé mère-enfant, l'élaboration des politiques et stratégies en partenariat avec l'UNFPA (Fonds des Nations Unies pour la Population)
- Santé de l'enfant et de l'adolescent : l'appui concerne la PCIME (prise en charge intégrée des maladies de l'enfant), l'intégration des interventions à haut impact pour la survie de l'enfant en partenariat avec l'UNICEF : PEV + Vit.A + moustiquaires imprégnées + déparasitage. Elaboration des politiques stratégies pour santé de l'enfant et adolescent
- Santé génésique
- Genre-femme et santé : l'intégration du genre dans les politiques et programmes de santé

Priorité stratégique 4 : partenariat autour de la santé

- L'appui est apporté pour renforcer la coordination nationale à travers l'instauration de réunions de partenaires sous le leadership du Ministère de la santé et de l'OMS
- Un forum des partenaires au développement sanitaire sur la base de la Déclaration de Paris et de l'appel d'Abuja sera dirigé par l'OMS
- Les revues annuelles seront appuyées et une réunion des hauts responsables de la santé du pays (union et les îles) sera instituée pour constituer un forum de concertation des partenaires nationaux et internationaux.

Priorité stratégique 5 : la gestion des risques et catastrophes

- Appui est apporté pour la mise en œuvre de la stratégie régionale de la gestion des risques des catastrophes DRM (mise en place des mécanismes sectoriels de coordination, formation des parties prenantes, évaluation des capacités nationales DRM, etc...)
- Appui à l'évaluation multisectorielle et sanitaire rapide initiales lors des situations d'urgence et catastrophes ainsi que l'élaboration des projets de mobilisation des ressources
- Appui à la réponse aux épidémies et catastrophes

La mise en application de ces différents programmes implique l'utilisation de médicaments, de dispositifs médicaux et de matériel de santé qui sont fournis par le système des Nations Unies et les ONG internationales²³.

2. Difficultés d'accès aux médicaments

La difficulté d'accès aux médicaments par la population des Comores est causée par plusieurs facteurs :

La pauvreté

Mise à part la présence de mutuelles, l'absence de sécurité sociale oblige les patients à payer eux-mêmes les soins et les médicaments pour traiter leurs pathologies. La majorité de la population vivant en dessous du seuil de pauvreté, les patients malades n'ont parfois pas les moyens d'acheter des médicaments et ont recours aux remèdes naturels pour tenter de soigner leur pathologie.

Le prix des médicaments

Les médicaments génériques sont en général accessibles à la population. Ce qui pose problème ce sont les médicaments pour le traitement de maladies chroniques,

²³ OMS, « Programme d'action stratégique de coopération avec les Comores », s. d., http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137152/1/ccsbrief_com_fr.pdf.

les affections de longue durée et les maladies rares qui impliquent un investissement de la part des patients sur le long terme pour l'achat des médicaments. Cet investissement n'est parfois pas supportable et les patients peuvent se retrouver sans traitement par manque de moyens.

Les patients peuvent bénéficier de médicaments fournis gratuitement pour les pathologies suivantes :

- Tuberculose
- Paludisme
- VIH/SIDA
- Vaccins du programme élargi de vaccination pour les enfants

La disponibilité des médicaments

Les médicaments importés arrivent sur la capitale Moroni avant d'être redistribués sur les autres îles et les villages éloignés. Des difficultés d'approvisionnement peuvent limiter l'accès aux médicaments pour les zones reculées ce qui oblige les patients à se déplacer pour se fournir dans les pharmacies des capitales des îles. Il est aussi très difficile d'avoir accès aux médicaments de la chaîne du froid comme l'insuline. A l'hôpital les patients doivent parfois participer aux frais d'achat du matériel de soin et des médicaments voir les acheter eux même pour pouvoir être soignés.

L'arrêt de la fabrication locale de médicaments

A l'époque de la PNAC qui assurait la fabrication d'une trentaine de médicaments, la population avait accès aux médicaments essentiels à moindre coup. Depuis l'arrêt de la fabrication locale, les médicaments sont importés et les prix de vente ont augmentés. Les patients qui allaient acheter autrefois leurs médicaments dans les pharmacies de la PNAC doivent dorénavant les acheter plus cher dans les officines de ville.

La disponibilité et la hausse des prix rendent difficiles l'accès de certains médicaments aux populations les plus pauvres ou isolées.

3. La contrefaçon et la vente des faux médicaments

Le 1^{er} avril 2017 l'ordre national des pharmaciens des Comores a été créé pour lutter entre autres contre les dysfonctionnements de l'industrie pharmaceutique. L'une des priorités est la lutte contre la vente de médicaments contrefaits qui circulent sur le territoire témoignant du manque de contrôle approprié de la part des autorités.

La consommation de faux médicaments est à l'origine de plusieurs décès par défaillance des reins dans la plupart des cas.

Les médicaments contrefaits proviennent essentiellement de Tanzanie, d'Inde et de Chine. Ces médicaments sont vendus par des vendeurs à la sauvette en brouette dans les capitales et dans les marchés. Malheureusement la population a encore trop tendance à pratiquer l'automédication et à avoir un usage inapproprié des médicaments.

Pour illustrer ce propos des personnes achètent délibérément des médicaments aux vendeurs à la sauvette en se disant que ce sont les mêmes médicaments qui sont vendus en pharmacie. Il y'a donc un problème d'éducation de la population face aux médicaments contrefaits. Lorsqu'un vendeur de médicaments contrefaits est arrêté par la police, sa marchandise n'est pas saisie et il peut librement retourner à son commerce après avoir payé une simple amende. Des actions punitives plus sévères doivent donc être prévues par les autorités pour dissuader les vendeurs de médicaments contrefaits.

En octobre 2015, la CAMUC ainsi que tous les acteurs du circuit de distribution des médicaments, se réunissaient pour tenter de trouver une solution à la menace grandissante des faux médicaments. Selon les dernières estimations, ils représenteraient entre 30 et 50% des produits en circulation.

En septembre 2017, les services de police, de douane et des autorités de contrôle du médicament de 123 pays dont les Comores ont participé à l'opération Pangea X en septembre 2017 qui a abouti à la saisie record de 25 millions de médicaments

illicites et de contrefaçon dans le monde entier d'une valeur estimée à plus de 51 millions de dollars US²⁴.

Le tableau suivant illustre les résultats fournis par la police comorienne de l'opération Pangea X :

Table 8 : résultats Pangea X Comores

Nombre d'investigations menées	3
Nombre d'unités saisies	13 552
Valeur estimée des unités saisies (\$ USD)	36 300
Stocks inspectés	242
Opérations de sensibilisation du public	7

La lutte contre la vente de faux médicaments doit être menée conjointement par les services de police, de douane et l'agence du médicament. La population a aussi son rôle à jouer dans cette lutte d'où l'importance des campagnes de sensibilisation.

4. Témoignages de professionnels de santé comoriens

J'ai pu avoir l'occasion d'échanger avec des pharmaciens au sein de l'ANAMEV, de l'OCOPHARMA et des pharmaciens d'officine à Moroni.

Parmi les enseignements tirés de ces échanges il y'a le manque d'application de la réglementation pharmaceutique. En effet le manque de personnel compétent et de moyens empêche les autorités de faire appliquer correctement la réglementation pharmaceutique. L'ANAMEV a un grand besoin de pharmaciens évaluateurs et inspecteurs pour faire tourner l'agence.

Il en résulte des officines qui ne sont pas aux normes avec des propriétaires qui ne sont pas titulaires du diplôme de docteur en pharmacie comme prévu par le code de la santé.

²⁴ INTERPOL, « N2017-119 / 2017 / Nouvelles / Centre des médias / Internet / Accueil - INTERPOL », consulté le 24 novembre 2017, <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles/2017/N2017-119/>.

Chaque île étant indépendante, l'intervention du gouvernement de l'union pose des problèmes d'ingérence entre les îles et le gouvernement de l'Union ce qui rend difficile de faire appliquer correctement la réglementation pharmaceutique.

L'expression qui ressortait le plus parmi les pharmaciens que j'ai interrogés est « **chacun fait ce qu'il veut** » en parlant des points de ventes illégaux, de la vente des médicaments par des non pharmaciens et la provenance des médicaments qui n'est pas toujours contrôlée. L'impunité des vendeurs non autorisés agace beaucoup les médecins et pharmaciens compte tenu du danger que représente la vente de médicaments contrefaits ou non autorisés.

Les points d'améliorations souhaités par les pharmaciens sont :

- un contrôle plus sévère de la provenance des médicaments importés,
- la vérification des diplômes de pharmaciens et la présence d'un pharmacien titulaire dans les pharmacies d'officine,
- des inspections systématiques des pharmacies d'officines et des dépôts de médicaments,
- un projet de loi détaillant certains aspects du métier de pharmacien qui ne sont pas traités dans le code de la santé,
- la validation du règlement intérieur du conseil de l'ordre des pharmaciens.

L'ANAMEV travaille activement sur ces points, il faut en effet agir efficacement sur toutes les îles et gagner la confiance de tous les pharmaciens pour faire appliquer la politique pharmaceutique nationale.

La présence d'un grossiste répartiteur pouvant importer des médicaments génériques et princeps pour compléter l'offre de médicaments de l'OCOPHARMA faciliterait le travail des pharmaciens puisqu'ils n'auraient qu'un interlocuteur pour l'importation. En effet les pharmaciens prennent en charge eux-mêmes l'importation de leur stock.

Les grossistes étant basés à l'extérieur du pays, ceux-ci n'acceptent que les commandes d'un minimum de 4000 € en général dans un souci de rentabilité.

Les pharmaciens n'ont pas la possibilité de faire de crédit et doivent donc payer directement leur commande plus le transport avec un tarif allant jusqu'à sept (7)€ par Kilogramme pour la voie aérienne. Le paiement différé par les mutuelles contribue davantage aux difficultés financières des pharmaciens.

Les commandes provenant des grossistes français prennent entre quinze (15) à vingt (20) jours par voie aérienne et trois (3) à quatre (4) mois par voie maritime pour être livrées. Les délais de livraison sont donc trop long, les pharmaciens doivent prévoir quelles classes de médicaments seront les plus demandées en fonction de la période de l'année pour éviter les ruptures de stock.

Mais les pharmaciens ne sont pas à l'abri d'une période d'épidémie et se retrouvent rapidement en rupture de stock.

Il y'a aussi des difficultés concernant la chaîne du froid puisque les aéroports ne sont pas équipés pour accueillir les médicaments de la chaîne du froid, ce qui pose des problèmes de disponibilités pour ce type de médicaments.

Une entreprise proposant du matériel et des logiciels d'officines ainsi qu'un grossiste-répartiteur pourraient changer la donne car les pharmaciens pourraient travailler plus efficacement et mieux gérer leurs stocks.

Conclusion

Des campagnes de sensibilisations et de promotion du métier de pharmacien destinées aux lycéens pourraient aider à pallier le manque de pharmaciens dans le secteur public principalement. Dans mes années de lycées je n'ai jamais été sensibilisé au métier de pharmacien et une campagne de promotion du métier de pharmacien pourrait inspirer plus de lycéens à s'orienter vers ce domaine pour leurs études supérieures.

La création d'une faculté de pharmacie serait évidemment la solution idéale mais le manque de professeurs qualifiés serait le principal problème pour sa mise en place.

Une coopération par le biais de conventions avec les pays avoisinants pour former des futurs pharmaciens serait la solution la plus rapide pour pallier au manque de pharmaciens dans le pays.

La création de l'agence du médicament, du conseil de l'ordre des pharmaciens et de la nouvelle centrale d'achat en 2017 montre la volonté du pays de rattraper le retard qui a été pris en matière de réglementation et de contrôle du secteur pharmaceutique.

Des efforts doivent être faits dans la mise aux normes des pharmacies et dépôts de médicaments, la lutte contre la vente de médicaments contrefaits et les personnes exerçant illégalement la pharmacie.

L'ANAMEV va avoir la lourde tâche de mettre en place une gestion des AMM, un système de pharmacovigilance et le suivi de la qualité des médicaments arrivant aux Comores. Ces projets impliquent des ressources humaines et matérielles telles que des évaluateurs, des inspecteurs, un système informatique sécurisé, un site internet. Un financement de l'état sera indispensable pour la mise en place de ces projets.

La vente de médicaments contrefaits est à l'origine de plusieurs morts dans le pays. La population a besoin d'être éduquée afin qu'elle n'achète pas de médicaments qui ne sont pas vendus en pharmacie. Cette éducation pourrait être mise en place dans les écoles et lycées afin de sensibiliser la jeune génération sur les dangers des médicaments contrefaits.

Les campagnes de sensibilisation dans les écoles et lycées sont plus faciles à mettre en place puisque les jeunes pourront à leur tour éduquer leurs familles.

La production locale de médicaments par l'OCOPHARMA permettrait d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments en réduisant les délais d'acquisition et de livraison des commandes des formations sanitaires et officines d'une part, et d'autre part la création d'emplois et la promotion de l'expertise nationale.

Les programmes de coopération en matière de santé avec l'OMS par exemple permettent la prise en charge de pathologies lourdes telles que la tuberculose, la malaria, le VIH/SIDA et la vaccination des enfants. Ces programmes qui incluent la distribution gratuite de médicaments permettent de diminuer significativement le taux de mortalité infantile et celui des femmes enceintes. Le système OMS de certification permet de garantir la qualité des médicaments.

Les défis sont immenses mais la volonté du gouvernement et des professionnels de santé de faire progresser le système de santé et d'améliorer la santé de la population laisse présager un avenir meilleur pour la santé des comoriens et comoriennes.

Bibliographie

1. Allibert, Claude. « L'archipel des Comores et son histoire ancienne. » *Afriques. Débats, méthodes et terrains d'histoire*, n° 06 (25 décembre 2015). <https://doi.org/10.4000/afriques.1721>.
2. Assemblée de L'Union des Comores. Comores Code de la santé publique et de l'action sociale pour le bien être de la population Loi n°95-013 du 24 juin 1995 (s. d.). <http://www.droit-afrique.com/upload/doc/comores/Comores-Code-1995-sante-publique.pdf>.
3. Assemblée fédérale. Loi N° 90-012/P/AF portant Statuts Juridiques de la Pharmacie Nationale Autonome des Comores. (s. d.).
4. Banque mondiale. « Comores vue d'ensemble ». Consulté le 24 décembre 2017. <http://www.banquemonde.org/fr/country/comoros/overview#1>.
5. Comores infos. « Histoire des îles Comores ». Consulté le 18 juin 2017. <http://www.comores-infos.net/histoire-des-iles-comores/>.
6. FAO. « AQUASTAT - Système d'information de la FAO sur l'eau et l'agriculture ». Consulté le 24 décembre 2017. http://www.fao.org/nr/water/aquastat/countries_regions/COM/indexfra.stm.
7. Gouvernement de l'Union des comores, et CAMUC. « Convention de service publique entre le gouvernement de l'Union des Comores et la CAMUC », s. d.
8. INTERPOL. « N2017-119 / 2017 / Nouvelles / Centre des médias / Internet / Accueil - INTERPOL ». Consulté le 24 novembre 2017. <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles/2017/N2017-119/>.
9. Jump voyage. « Carte archipel des comores ». Consulté le 30 novembre 2017. <http://www.jump-voyage.com/category/carte-comores/>.
10. Ministère de la Santé de Comores en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé. « Union des Comores Profil pharmaceutique du pays », 2011.
11. Ministère de la santé, de la solidarité et de la promotion du genre. Arrêté fixant la carte sanitaire de l'Union des Comores, Pub. L. No. N°09032/MSSPG/CAB (2009).
12. Ministère de la santé, de la solidarité et de la promotion du genre. « Politique pharmaceutique nationale », Février 2007.

13. Ministère de la Santé, Union des Comores. Loi n°11-001/AU portant Code de la Santé Publique, Pub. L. No. Loi n°11-001/AU (2011).
14. OMS. « Comoros: WHO statistical profile », s. d.
15. OMS. « OMS | Comores statistiques ». Consulté le 16 juillet 2017. <http://www.who.int/countries/com/fr/>.
16. OMS. « Programme d'action stratégique de coopération avec les Comores », s. d. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137152/1/ccsbrief_com_fr.pdf.
17. OMS. « Stratégie de Coopération de l'OMS avec les Pays 2009-2013: Comores », 2009.
18. Président de l'Union des Comores. Décret n°17-068/ PR portant promulgation de la loi n° 17-003/AU portant transfert des activités de la CAMUC à une nouvelle personne morale publique. (s. d.).
19. Présidence de la république des. « Beit-Salam | Visiter les Comores ». Consulté le 7 décembre 2017. <http://beit-salam.km/visiter-les-comores.html>.
20. Présidence de la république des Comores. « Beit-Salam | Repères historiques ». Consulté le 24 décembre 2017. <http://beit-salam.km/histoire.html>.
21. Président de l'Union des Comores. Decret n°17-011/PR relatif à l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuatis sanitaires, Pub. L. No. Décret n°17-011/PR (2017).

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire : 2017/2018

Nom : Cheikh Salim

Prénom : Mohamed Hasnein

Titre de la thèse : La distribution des médicaments et autres produits de santé aux Comores

Mots-clés : Comores, médicaments, produits pharmaceutiques, distribution, difficultés.

Résumé :

Les Comores sont un archipel de 4 îles situées le long du canal de Mozambique entre le continent africain et l'île de Madagascar. Le secteur du médicament a beaucoup évolué en 2017 avec la création d'une agence du médicament, d'un établissement chargé de fabriquer et distribuer les médicaments essentiels et le conseil de l'ordre des pharmaciens.

Le but de cette thèse est de faire un état des lieux du système de santé et de la distribution des médicaments et autres produits pharmaceutiques aux Comores. Les difficultés rencontrées dans le domaine de la santé tel que la prolifération des médicaments contrefaits, les difficultés d'accès aux médicaments, les difficultés liées à l'importation et les pharmacies illégales seront les thèmes explorés face aux enjeux de santé et commerciaux.

Membres du jury :

Président : Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Assesseur(s) :

Monsieur Thomas MORGENROTH, Maître de conférence à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Madame Hélène LEHMANN, Maître de conférence à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Membre(s) extérieur(s) : Madame Clio SOUTERNON, pharmacien responsable Laboratoires Boiron Lambersart.