

# GUIDE CDR

## PLAN DU DOCUMENT

<u>Liste des Acronymes et Abréviations</u> .....	3
<u>0 Préambule</u> .....	5
<u>1 Cadre Politique</u> .....	7
<u>2 Cadre Institutionnel et Juridique</u> .....	9
<u>2.1 Les Principes Fondamentaux</u> .....	9
<u>2.2 Les Missions Confiées par l'État aux Entités du SNAME (au sein de la FEDECAME)</u> .....	11
<u>2.3 Les Fonctions des Entités du SNAME</u> .....	13
<u>2.4 Droits et obligations des parties</u> .....	15
<u>2.5 Dispositions Contractuelles Générales et Conditions Particulières</u> .....	17
<u>2.6 Statut des CDR</u> .....	17
<u>2.7 Conventions Complémentaires</u> .....	18
<u>3 Cadre Normatif</u> .....	19
<u>3.1 Centrale de Distribution Régionale (CDR) : Définition et Mission</u> .....	19

<u>3.2</u>	<u>Produits Pharmaceutique Essentiels concernés par le SNAME</u> .....	20
<u>3.3</u>	<u>Site d'implantation d'une CDR : Critères de Choix</u> .....	21
<u>3.3.1</u>	<u>Critères d'ordre Démographique et Économique</u> .....	21
<u>3.3.2</u>	<u>Critères d'ordre Géographique et Logistique</u> .....	22
<u>3.3.3</u>	<u>Critères d'ordre Commercial et Financier : l'existence d'un appui large et de longue durée au système de santé dans la zone de couverture de la CDR</u> .....	23
<u>3.3.4</u>	<u>Critères d'ordre Opérationnel</u> .....	24
<u>3.3.5</u>	<u>Structures complémentaires pouvant dépendre des CDR : Dépôts Secondaires et Relais Logistiques</u> .....	24
<u>3.3.6</u>	<u>Couverture du Pays en CDR : État des Lieux (novembre 2009)</u> .....	26
<u>3.4</u>	<u>Normes pour l'organisation et le fonctionnement d'une CDR</u> .....	33
<u>3.4.1</u>	<u>Ressources humaines</u> .....	34
<u>3.4.2</u>	<u>Infrastructures : Bâtiment et équipements de stockage d'une CDR</u> .....	36
<u>3.4.3</u>	<u>Stockage et conservation des médicaments</u> .....	50
<u>3.4.4</u>	<u>Logistique</u> .....	51

3.5	<a href="#">Normes relatives à la qualité des médicaments</a> .....	54
3.5.1	<a href="#">Cadre général</a> .....	54
3.5.2	<a href="#">Directives pour l'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques</a> .....	55
4	<a href="#">Viabilité économique et financière d'une CDR</a> .....	57
4.1	<a href="#">Critères liés à l'environnement : Nécessité d'un appui au système de santé</a> .....	58
4.2	<a href="#">Mesures incitatives pour l'approvisionnement des ZS/FoSsa auprès des CDR</a> .....	59
4.2.1	<a href="#">Approvisionnement systématique par les structures du SNAME (pôles d'achat et CDR)</a> .....	60
4.2.2	<a href="#">Modalités de gestion financière de la distribution des médicaments aux structures de santé appuyées par les projets (ZS/FoSsa)</a> .....	60
4.3	<a href="#">Critères liés au financement de la création de la CDR : Budget type de mise en place d'une CDR</a> .....	61
4.3.1	<a href="#">Investissements : bâtiment et équipements</a> .....	62
4.3.2	<a href="#">Investissements complémentaires : moyens opérationnels</a> .....	62
4.3.3	<a href="#">Investissements : Fonds de roulement et constitution du stock initial</a> .....	63
4.3.4	<a href="#">Subventionnement des coûts de fonctionnement de la CDR</a> .....	64
4.3.5	<a href="#">Autres coûts à couvrir</a> .....	64
4.4	<a href="#">Budget de création des structures secondaires : Dépôt Secondaire et Relais Logistique</a> .....	65
5	<a href="#">Opérateurs de mise en place et de gestion d'une CDR : le « Prestataire »</a> .....	66
5.1	<a href="#">Définitions</a> .....	66
5.1.1	<a href="#">La situation qui a prévalu antérieurement : le « Maître d'œuvre »</a> .....	

	66
<a href="#">5.1.2</a>	<a href="#">L'option retenue pour le futur : le « Prestataire »</a> .....
	67
<a href="#">5.2</a>	<a href="#">Profil du Prestataire et Modalités de Sélection</a> .....
	68
<a href="#">5.3</a>	<a href="#">Obligations du Prestataire</a> .....
	69
<a href="#">6</a>	<a href="#">Procédure d'implantation d'une CDR</a> .....
	70
<a href="#">7</a>	<a href="#">Conclusion</a> .....
	73
<a href="#">Bibliographie</a>	.....
	74

# Liste des Acronymes et Abréviations

AG :	Assemblée Générale
ASBL :	Association Sans But Lucratif
BAD :	Banque Africaine de Développement
BCZS :	Bureau Central de Zone de Santé
BFdR :	Besoin en Fonds de Roulement
BPD :	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrication
CA :	Conseil d'Administration
CDR :	Centrale de Distribution Régionale
Ch.Aff. :	Chiffre d'Affaires
CMM :	Consommation Mensuelle Moyenne
CODESA :	Comité de Développement Sanitaire
CS :	Centre de Santé
CTB :	Coopération Technique Belge
DEP :	Direction des Études et de la Planification
DPM :	Direction de la Pharmacie et du Médicament (3 <sup>e</sup> Direction)
DPS :	Division Provinciale de la Santé
FdR :	Fonds de Roulement
FEDECAME :	Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
FEFO :	First Expired, First Out (Premier périmé, premier sorti)
FIFO :	First In, First Out (Premier entré, premier sorti)
FOSA :	Formation Sanitaire
HGR :	Hôpital Général de Référence
IC :	Intervalle de Commande
ICA :	Impôt sur le Chiffre d'Affaires
IRA :	Infection(s) Respiratoire(s) Aiguë(s)
IT :	Infirmier Titulaire
LNME :	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MAD :	Mois d'Approvisionnement Disponible
MCZS :	Médecin Chef de Zone de Santé
MEG :	Médicaments Essentiels Génériques
MIP :	Médecin Inspecteur Provincial
MO :	Maître d'œuvre

MSP :	Ministère de la Santé Publique
NC :	Nouveau Cas
OFIDA :	Office des Douanes et Accises
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
ONG :	Organisme Non Gouvernemental
PIP :	Pharmacien Inspecteur Provincial
PNAM :	Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
PNS :	Politique Nationale de Santé
PPN :	Politique Pharmaceutique Nationale
PV :	Procès-verbal
QC :	Quantité à Commander
RDC :	République Démocratique du Congo
RDV :	Rendez-vous
RUMER :	Registre d'Utilisation des Médicaments et Recettes
SD :	Stock Disponible
SNAME :	Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
SNIS :	Système National d'Information Sanitaire
TB :	Tuberculose
UE :	Union Européenne
USD :	Dollar Américain
VEN :	Vital, Essentiel, Nécessaire
VMM :	Ventes Mensuelles Moyennes
ZS :	Zone de Santé

# Remerciements

La Direction du programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels (PNAM), remercie de tout cœur ceux qui, de loin ou de près ont contribué à l'élaboration de l'actuel Guide des CDR qui renferme les instructions et les informations pouvant aider les personnes chargées de la mise en œuvre d'une CDR.

La Direction du Pnam pense ici aux experts et cadres nationaux suivants :

1. Léonard Matamba : Phn, Directeur du Pnam ;
2. Franck Biayi : Phn, Directeur Adjoint au Pnam ;
3. Gilbert Amisi : AG, DataManager - Chef de Service au Pnam ;
4. Jean Pierre Lelo : Phn, Chef de Service au Pnam.
5. Fidèle Ngoma : Phn, Chef de Division au Pnam ;
6. Daniel Vandenberghe : AT Pharmacien du Pnam ;

Les remerciements sont également adressés aux Autorités du Ministère de la Santé Publique, particulièrement à Son Excellence Monsieur le Ministre et au Secrétaire Général pour la confiance et l'attention accordées au Pnam dans le cadre de la coordination de l'implantation et de l'encadrement des CDR.

Fait à Kinshasa, le 11 février 2010.

**La Direction du Pnam**

# 0 Préambule

## 1. Qu'est-ce que le Guide CDR ?

C'est un manuel méthodologique, relatif à la formulation, à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une Centrale de Distribution Régionale des médicaments (CDR).

## 2. Qu'est-ce que le Guide CDR n'est pas ?

Le Guide CDR n'est pas un code, ni un répertoire exhaustif des CDR. Les textes légaux et réglementaires de l'exercice de la pharmacie ne sont pas repris dans ce document.

## 3. Quelle est la raison d'être du Guide CDR ?

Le Guide CDR a été élaboré en vue d'aider les intervenants, partenaires du MSP (bailleurs des fonds, agences d'exécution des projets, prestataires, autres...) dans la mise en œuvre des structures d'approvisionnement en médicaments et consommables médicaux essentiels à destination du secteur public et privé à but non lucratif (CDR).

Il est destiné à orienter les intervenants dans le processus de préparation (i.e. l'identification d'un projet) et de mise en œuvre d'une CDR, afin qu'ils puissent se conformer : (i) au cadre de la politique nationale en matière d'approvisionnement pharmaceutique ; (ii) aux normes relatives à la mise sur pied d'une CDR ; (iii) aux ressources et aux outils essentiels à son édification et à son fonctionnement ; et (iv) aux étapes à suivre dans le processus d'implantation d'une CDR.

Le présent Guide CDR est le résultat des différents travaux réalisés et réunions tenues depuis la mise en place du SNAME (2002) :

- 1) Recommandations à l'issue des dernières Tables Ronde inter-CDR : Kinshasa, avril 2006 ; Lubumbashi, novembre 2007 ; Kinshasa, mars 2009.
- 2) Recommandations à l'issue de l'atelier d'harmonisation des approvisionnements dans les programmes spécialisés (Kinshasa, juin 2006).
- 3) Recommandations à l'issue de l'atelier sur le renforcement des systèmes



d'acquisition et de gestion des approvisionnements en médicaments essentiels génériques dans les pays de la région africaine.

- 4) Réunions entre le MSP et certains partenaires pour la mise en place de structures régionales d'approvisionnement en médicaments essentiels.
- 5) Différentes études de faisabilité réalisées pour la mise en place de structures régionales d'approvisionnement en médicaments essentiels.
- 6) Visites successives de suivi-évaluation des structures régionales d'approvisionnement en médicaments essentiels existantes.
- 7) Ensemble des réflexions techniques dans le cadre des programmes d'appui au SNAME : Programmes Santé FED, Projet d'Appui aux CDR (Coopération Belgo-Congolaise).

# 1 Cadre Politique

La Politique Nationale de Santé (PNS), élaborée par le Ministère de la Santé Publique et adoptée par le Gouvernement, repose sur une série de principes fondamentaux :

1. Décentralisation des services ;
2. Maintien d'une centralisation de certaines fonctions très spécifiques, demandant une technicité importante ;
3. Partenariat public-privé ;
4. Contractualisation des partenaires.

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), partie intégrante de la PNS, repose sur les mêmes principes fondamentaux.

Les stratégies de mise en œuvre de la PNS et de la PPN sont élaborées conformément à ces principes. Dans ce contexte, le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME) repose sur :

1. La décentralisation, au niveau « régional »<sup>1</sup>, de la fonction d'entreposage (stockage et conservation) et de distribution des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels : les entités chargées de cette fonction sont les Centrales de Distribution Régionales (CDR). Ces structures sont des entités autonomes, de droit privé, jouissant de la personnalité juridique et œuvrant en partenariat avec l'État.
2. Le renforcement des CDR par leur mise en réseau au sein d'une entité nationale : la Fédération des Centrales de Distribution des Médicaments Essentiels (FEDECAME). La FEDECAME est également une entité autonome, de droit privé, jouissant de la personnalité juridique et œuvrant en partenariat avec l'État.
3. Le maintien à un niveau plus élevé (central ou supra-régional) de certaines fonctions spécifiques et de haute technicité : les fonctions achat et assurance qualité sont assurées par un service ad hoc mis en place au sein de la FEDECAME. Ce service existe soit en tant que tel (i.e. le BCAF à Kinshasa, qui est le service créé par la FEDECAME pour la coordination des achats des CDR de la moitié ouest du pays) soit comme une unité technique attachée à une CDR particulière, en

---

<sup>1</sup> Le niveau initialement défini comme « régional » peut s'entendre, dans le contexte du nouveau découpage administratif du pays, comme « provincial », sauf situations particulières en termes de population ou de contraintes logistiques.

raison d'une position géographique appropriée (i.e. le service d'achat d'ASRAMES à Goma ou de la CAMENIHU<sup>2</sup> à Ariwara, ou d'autres à définir). Ce service ou ces unités n'ont pas d'existence juridique propre, ils sont attachés à l'entité au sein de laquelle ils sont mis en place ; ils œuvrent donc ainsi automatiquement en partenariat avec l'État.

Le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM), qui a pour mandat de développer et promouvoir le SNAME, coordonne l'ensemble de ces entités et assure par cette fonction la tutelle technique de l'État.

---

<sup>2</sup> Le statut de pôle d'achat de la CAMENIHU reste à confirmer, l'évaluation de ses compétences en matière de gestion de la qualité n'étant pas complète à ce jour.

## 2. Cadre Institutionnel et Juridique

### 2.1 Les Principes Fondamentaux

Le cadre institutionnel et juridique du SNAME repose sur le principe de partenariat public-privé inscrit dans la PNS et sur la politique de contractualisation qui en découle. Le cadre contractuel s'inscrit également dans la politique de décentralisation mise en œuvre par l'État. La contractualisation par les pouvoirs publics des entités du SNAME (FEDECAME et CDR) impliquera donc à la fois le niveau central du MSP, garant du cadre normatif (voir plus loin), et le niveau provincial (DPS), directement intéressé par la mission, les fonctions et les performances de la CDR implantée à son niveau.

La contractualisation des entités du SNAME (FEDECAME, pôles d'achat et CDR) se traduit par des « Conventions de Partenariat » :

1. Une convention générale, bipartite, liant l'État et la FEDECAME et fixant les termes généraux du partenariat entre l'État et l'ensemble des structures constituant le SNAME, regroupées au sein d'une entité fédérée (la FEDECAME). L'engagement de l'État est concrétisé par la signature de toutes les institutions publiques concernées par cette délégation de mission : Ministère de la Santé Publique, Ministère des Finances et Ministère du Plan. Cette convention générale détaille le cadre général du partenariat et précise l'ensemble des droits et obligations de chaque partie concernée (État, FEDECAME, pôles d'achat, CDR).
2. Une série de conventions particulières, multipartites, signées d'une part par les représentants des instances centrales ayant signé la convention générale (l'État et la FEDECAME) et d'autre part par les instances régionales concernées (DPS pour les pouvoirs publics<sup>3</sup>, et l'entité concernée du SNAME – pôle d'achat ou CDR). Le MSP, assurant la tutelle technique des structures du SNAME, représente à ce niveau l'État. La FEDECAME est signataire également, en tant qu'entité responsable face à l'État pour la mise en œuvre opérationnelle de l'ensemble du SNAME. Les conventions particulières réfèrent à la convention générale pour l'ensemble des droits et obligations. Elles

---

<sup>3</sup> Uniquement dans le cas du conventionnement d'une CDR.

précisent pour chaque entité concernée (pôle d'achat ou CDR) les modalités d'ordre opérationnel et local (e.g. la zone de couverture, etc.).

On distinguera deux grands types de conventions particulières :

- La convention particulière, bipartite (MSP – FEDECAME)<sup>4</sup> ou tripartite (MSP – FEDECAME – pôle d'achat)<sup>5</sup>, s'appliquant à chacun des pôles d'achat (BCAF Kinshasa, ASRAMES, autres à venir).
- La convention particulière, quadripartite (MSP – FEDECAME – DPS – CDR), s'appliquant à chacune des CDR.

Ces « Conventions de Partenariat », passées avec la FEDECAME pour la convention générale et avec chacune des structures du SNAME (pôles d'achat indépendants et CDR) pour les conventions particulières, traduisent pour l'État une « délégation de mission » pour la mise en œuvre de sa politique nationale en matière d'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels : l'État confie ainsi aux entités du SNAME, regroupées au sein de la FEDECAME, sa mission d'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels des structures de santé publiques et privées à but non lucratif et toutes les fonctions qui en découlent. Il s'agit d'une mission de service public, d'intérêt général, de développement social et de caractère essentiel. Les entités du SNAME ainsi conventionnées constituent en quelque sorte le « bras armé » de l'État pour la mise en œuvre de sa politique d'approvisionnement des services publics et privés à but non lucratif.

Les conventions précisent (i) le cadre politique et institutionnel de la délégation de mission concédée par l'État à l'entité concernée au sein du SNAME, (ii) la mission confiée, (iii) les fonctions concernées, (iv) les droits et obligations de chaque partie (les services centraux de l'État et la FEDECAME ; les pouvoirs provinciaux s'il s'agit d'une entité régionale, et l'entité opérationnelle concernée) ainsi que (v) les dispositions contractuelles générales (dans la convention générale) et certaines conditions particulières (dans les conventions particulières). Elles précisent, en annexe, les modalités particulières de fonctionnement et les critères et outils de suivi de la performance de chaque partie.

4 Dans le cas où le pôle d'achat concerné est un service interne à la FEDECAME. C'est le cas du BCAF Kinshasa.

5 Dans le cas où le pôle d'achat concerné est une entité autonome, membre de la FEDECAME. C'est le cas des CDR exerçant cette fonction par elles-mêmes : ASRAMES, CAMENIHU).

## **2.2 Les Missions Confiées par l'État aux Entités du SNAME (au sein de la FEDECAME)**

### **1. Les CDR**

La mission confiée par l'État aux CDR consiste à :

- Assurer la disponibilité des médicaments et consommables médicaux essentiels pour les populations de son aire d'activité, en conformité avec la liste nationale de médicaments essentiels et ce, aux meilleures conditions de prix ainsi que dans le respect des normes de qualité en vigueur ;
- Appuyer les structures clientes pour qu'elles améliorent la gestion technique et financière du médicament et qu'elles puissent se conformer aux critères d'éligibilité de leur clientèle.

Cette mission doit associer les pouvoirs publics provinciaux (DPS : le Médecin Inspecteur Provincial (MIP) et le Pharmacien Inspecteur Provincial (PIP)) et, le cas échéant, les pouvoirs publics au niveau des districts (en particulier les Pharmaciens Inspecteurs de District (PID)), notamment pour la régulation des dons et pour tout problème relatif au médicament dans la Province.

Cette mission complète celle confiée au niveau national à la FEDECAME, qui facilite la coordination des CDR, leur apporte un appui technique et centralise pour leur compte les fonctions liées à l'achat et à l'assurance qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

#### **1. *Les pôles d'achat (services internes à la FEDECAME ou entités autonomes membres de la FEDECAME)***

La mission confiée par l'État à la FEDECAME, pour ce qui concerne ses pôles d'achat (qu'ils soient des services techniques internes<sup>1</sup> ou des entités autonomes membres<sup>2</sup>), est définie comme suit :

- Procéder pour le compte des CDR membres de la FEDECAME à l'achat

---

1 BCAF Kinshasa.

2 CDR assurant la fonction d'achat par elles-mêmes, de manière agréée : ASRAMES, CAMENIHU, autres à venir).

de médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels tant à l'intérieur de la RDC qu'à l'étranger, aux meilleures conditions de prix et de service ainsi que dans le respect des normes de qualité en vigueur. Les pôles d'achat de la FEDECAME développeront les stratégies adaptées leur permettant de disponibiliser les médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels dans les meilleures conditions et les meilleurs délais ; ces stratégies peuvent inclure la constitution d'un stock stratégique pour certains produits, permettant ainsi d'assurer une disponibilisation plus rapide des produits les plus importants en cas de besoins urgents ou imprévus.

- Assurer la réception des produits pour le compte des CDR destinataires, dans les meilleures conditions et les meilleurs délais,
- À la demande des CDR, assurer le réacheminement de leurs commandes vers la destination finale, dans les meilleures conditions et délais.

Cette mission complète celles confiées au niveau régional aux CDR membres de la FEDECAME, chargées de l'approvisionnement des BCZS et des établissements de soins publics et privés à but non lucratif.

## **2.3. Les Fonctions des Entités du SNAME**

### **1. Les CDR**

Pour réaliser leur mission, les CDR exerceront les fonctions suivantes :

- La passation des commandes de médicaments génériques et consommables médicaux essentiels par l'intermédiaire des services techniques de la FEDECAME (BCAF Kinshasa et autres pôles d'achat agréés au sein de la FEDECAME) ;
- L'entreposage et la gestion des stocks, dans le respect des normes en vigueur (BPD) ;
- La vente de médicaments et consommables médicaux essentiels aux structures de santé publiques et privées agréées par l'État, à condition qu'elles répondent aux critères d'éligibilité définis dans le Règlement Intérieur de la CDR.
- La prestation de services d'entreposage et de distribution de

médicaments essentiels et stratégiques pour le compte de partenaires dans le système de santé (programmes nationaux, projets spécifiques sur financements extérieurs, etc.).

## **2. Les pôles d'achat de la FEDECAME**

Pour réaliser leur mission, les pôles d'achat de la FEDECAME exerceront les fonctions suivantes :

- La qualification des sources d'achat des médicaments et consommables médicaux essentiels (gestion de la qualité) ;
- La passation des commandes groupées et centralisées de médicaments et consommables médicaux essentiels pour compte des CDR membres de la fédération, tant sur le marché intérieur de la RDC qu'auprès des fournisseurs étrangers ;
- La logistique d'acheminement des produits commandés jusqu'aux CDR ;
- La coordination des achats des CDR membres, tant sur le plan technique (quantification, assurance qualité, etc.) que sur le plan financier (gestion des paiements aux fournisseurs, aspects prévisionnels) ;
- L'adaptation des stratégies d'achat et la gestion d'un stock stratégique, destinés à améliorer la mise à disposition des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels dans les meilleurs délais.
- La mise à la disposition des CDR d'un appui technique et d'un cadre de concertation.

## **2.4 Droits et obligations des parties**

Les droits et obligations diverses des parties concernent essentiellement :

### **1. L'État (Services Centraux et Provinciaux)**

- Le respect de l'autonomie de la structure en tant que personne morale de droit privé.
- L'appui au bon déroulement de la mission confiée à la structure, par la facilitation des démarches administratives, techniques et financières.



- L'assainissement du secteur pharmaceutique par l'application rigoureuse des lois et règlements en la matière : régulation des flux de médicaments au niveau national, contrôle des circuits de distribution du médicament du secteur privé, contrôle de la qualité des médicaments.
- L'exercice de la tutelle : droit de contrôle sur les activités, les prix pratiqués, les conditions de gestion des médicaments et autres produits pharmaceutiques (normes), les critères d'éligibilité des structures clientes.
- La mise en pratique des avantages offerts aux structures du SNAME en contrepartie du service rendu :
  - i. Exonération de tous droits et taxes applicables à l'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels agréés par le MSP (Nomenclature PNAM), y compris la redevance administrative.
  - ii. Exonération de tous impôts et taxes directs et indirects sur les biens acquis dans le cadre de l'exercice des activités, notamment les droits d'ouverture, les droits d'enregistrement des marchés et l'ICA.
- Le recours aux entités du SNAME (CDR et pôles d'achat de la FEDECAME) pour l'approvisionnement des structures publiques de santé (dans la mesure où elles remplissent les critères d'éligibilité définis par ces entités).
- La mise à disposition des entités du SNAME (CDR et pôles d'achat de la FEDECAME) des locaux, équipements et fournitures nécessaires à l'accomplissement de leur mission.
- La mise à disposition du Fonds de Roulement net global nécessaire à l'achat des médicaments et autres produits pharmaceutiques et à une rotation des stocks permettant d'assurer la disponibilité permanente des produits au niveau des entités du SNAME.

## **2. Les entités conventionnées du SNAME (FEDECAME, CDR et pôles d'achat)**

- La réalisation de la mission avec diligence et efficacité, dans le respect des lois et règlements en vigueur, dans le respect des procédures auxquelles elles sont soumises et dans les meilleures conditions de collaboration avec les pouvoirs publics provinciaux et nationaux.

- La garantie de la disponibilité, du prix et de la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels, avec toutes les conditions de transparence et de communication requises.
- La participation au SNAME par une adhésion pleine et entière à sa mise en œuvre et la mise en application de procédures conformes à sa mission de service public et d'intérêt général.
- La définition de conditions d'éligibilité des structures clientes (devant être approuvées par le PNAM).
- L'appui aux structures clientes en vue de l'amélioration de leur gestion technique et financière.
- Le recouvrement des coûts : dans le cadre de la mission de service public et d'intérêt général.
- La communication aux services de l'État concernés des informations ad hoc (rapport annuel décrivant la performance générale de la structure, le volume de l'activité, les résultats obtenus en termes qualitatifs et quantitatifs, les aspects comptables et financiers).
- Au plan financier : le respect du plan comptable congolais et la soumission des comptes à un audit externe annuel.

## **2.5. Dispositions Contractuelles Générales et Conditions Particulières**

- Durée de la Convention de Partenariat : 5 ans.
- Modalités de renouvellement : tacite reconduction pour une même durée sauf modification ou résiliation demandée par l'une des parties.
- Modalités de modification : acceptation par toutes les parties et sujettes à la rédaction d'un avenant.
- Résiliation anticipée : en cas (i) de force majeure ou (ii) de faute grave de l'une des parties.
- Règlement des litiges : (i) amiable, (ii) arbitrage, (iii) voie judiciaire.

## **2.6 Statut des CDR**

Le statut recommandé pour les CDR est celui de l'Association Sans But Lucratif (ASBL).

En tant qu'ASBL, la CDR obéit aux dispositions de la loi n°004/2001 du 20 juillet 2001 portant dispositions générales applicables aux ASBL et aux Établissements d'Utilité Publique.

## 2.7 Conventions Complémentaires

Devant rendre un service d'utilité publique et d'intérêt général, dans un cadre de partenariat avec l'État (et donc les structures publiques de santé), les entités du SNAME (FEDECAME, CDR et pôles d'achat) doivent signer des conventions à différents niveaux :

- Conventions FEDECAME/Partenaires divers œuvrant pour le compte de l'État (i.e. Bailleurs de fonds, Programmes de développement, etc.).
- Conventions pôle d'achat/CDR.<sup>3</sup>
- Conventions CDR/Structures clientes : Projets, Hôpitaux, ZS, autres...

Ces conventions visent à la réalisation des objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) dans le cadre opérationnel du SNAME :

1. Disponibilité des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels ;
2. Qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels acquis et distribués dans le cadre du SNAME ;
3. Accessibilité financière ;
4. Usage rationnel des médicaments essentiels.

Dans ces conventions, la mission, les obligations respectives des parties prenantes considérées et les dispositions particulières ad hoc sont détaillées, permettant ainsi la définition d'un cadre contractuel clair entre les différentes entités participant à la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'approvisionnement pharmaceutique.

---

3 Lesquelles remplacent les anciennes conventions « FEDECAME/CDR ».

## 3. Cadre Normatif

### 3.1 Centrale de Distribution Régionale (CDR) : Définition et Mission

La Centrale de Distribution Régionale (CDR), est une **entité pharmaceutique** chargée de l'entreposage et de la distribution des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels à destination des structures de santé des secteurs public et privé à but non lucratif. La CDR est implantée et œuvre au niveau régional.

Sur le plan juridique, la CDR est une **Association Sans But Lucratif** (ASBL) et à **Finalité Sociale**, constituée selon le régime général prévu par la loi n°004/2001 du 20 juin 2001 sur les ASBL.

La CDR est mandatée par l'État pour exercer une **mission de service public et d'intérêt général** :

- Garantir la disponibilité des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels pour la population de son aire d'activité, en approvisionnant les structures de santé publiques et privées à but non lucratif :
  - dans le respect des normes de qualité en vigueur,
  - aux meilleures conditions de prix.
- Appuyer les structures clientes pour qu'elles améliorent leur gestion technique et financière du médicament, en priorité pour qu'elles puissent se conformer aux critères d'éligibilités de la clientèle. Cette mission doit associer l'IPS, notamment pour la régulation des dons et pour tout problème relatif aux médicaments dans la Province.

### 3.2. Produits Pharmaceutique Essentiels concernés par le SNAME

Les CDR sont chargées de mettre à la disposition des structures de santé les produits pharmaceutiques inscrits dans la LNME, selon une sélection harmonisée de présentations et conditionnements précisée par la Nomenclature PNAM Rationalisée.

Les classes suivantes de produits pharmaceutiques sont concernées :

- Selon la LNME, précisée par la Nomenclature PNAM Rationalisée :

- Médicaments essentiels, y compris les médicaments stratégiques utilisés dans le cadre des différents programmes de lutte contre les maladies sociales et les endémies (VIH/SIDA, Tuberculose, Malaria, Contraceptifs et Condoms, Lèpre, Trypanosomiase, Onchocercose, etc.).
- Médicaments traditionnels améliorés.
- Consommables médicaux essentiels, y compris ceux utilisés spécifiquement dans le cadre des différents programmes de lutte contre les maladies sociales et les endémies.

- Selon la Nomenclature PNAM Rationalisée :

- Fournitures pour imagerie médicale.
- Réactifs, tests et petits consommables de laboratoire, y compris ceux utilisés spécifiquement dans le cadre des différents programmes de lutte contre les maladies sociales et les endémies.
- Petite instrumentation médico-chirurgicale.

### 3.3 Site d'implantation d'une CDR : Critères de Choix

Le choix du site d'implantation d'une CDR doit se conformer au **plan de couverture** du pays, établi par le MSP. Le service du ministère chargé de l'élaboration de ce plan de couverture est le PNAM, qui travaille à cela en collaboration avec la DEP et la DPM.

**Tout partenaire, bailleur de fonds ou technique, se référera à ce plan de couverture pour l'élaboration d'un projet de mise en place d'une nouvelle CDR.**

Le plan de couverture est établi en prenant en compte différents critères :

### **3.2.1 Critères d'ordre Démographique et Économique**

- La population à couvrir par CDR doit lui assurer un volume d'activité suffisant pour garantir sa viabilité en termes économiques. La population minimale dans la zone de couverture d'une CDR est estimée entre 3,5 et 4 millions d'habitants. En deçà, la CDR risque de ne pas atteindre son seuil de rentabilité. Au delà, le volume d'activité engendré permettra d'atteindre plus rapidement et de manière plus sûre le seuil de rentabilité de la CDR. Dans certaines conditions géographiques (i.e. zones forestières, vastes et peu peuplées, où les conditions logistiques ne permettent pas d'atteindre la couverture de population souhaitable), le seuil minimal ne pourra pas être atteint ; dans ce cas, des dispositions spécifiques devront être prévues pour assurer des sources de revenus complémentaires et/ou un subventionnement plus important (et de durée plus longue) du fonctionnement de la CDR.
- Le nombre théorique de CDR requis pour couvrir l'ensemble du pays est obtenu en divisant la population du pays par 4 millions, soit une projection de 20 à 25 CDR pour toute l'étendue de la RDC. Ce qui correspond grosso modo à une moyenne de 1 CDR par province, selon le nouveau découpage administratif du pays.

### **3.2.2 Critères d'ordre Géographique et Logistique**

- La CDR doit avoir son siège et ses magasins principaux dans une ville qui joue un rôle stratégique sur le plan **géographique** (centre administratif), **économique** (carrefour commercial) et **logistique** (plateforme logistique correctement desservie par une route ou une voie fluviale d'une part, et une ligne aérienne d'autre part).

- Le lieu d'implantation doit de surcroît disposer des **infrastructures immobilières** requises (entrepôts sécurisés avec espaces administratifs – bureaux) et d'une source sûre d'**énergie électrique** (réseau urbain et groupe électrogène, et source d'énergie alternative lorsque possible<sup>4</sup>). À défaut de l'existence d'infrastructures adaptées, le minimum requis sera la mise à disposition d'un terrain viabilisé, situé dans une zone adéquate, permettant la construction des bâtiments nécessaires à l'installation d'une CDR (entrepôts, aire administrative, locaux extérieurs pour les inflammables et produits toxiques, locaux techniques, etc.).
- Le lieu d'implantation doit être **aussi central que possible par rapport à la région de couverture proposée** de la CDR, afin d'améliorer autant que possible l'accessibilité géographique des structures de santé clientes.
- Ceci doit s'accompagner de l'existence de moyens de distribution du lieu d'implantation de la CDR vers les structures de santé : **voies d'accès locales permettant un acheminement vers les zones de santé dans un temps raisonnable** (pas plus d'une ou deux journées de transport, sauf conditions géographiques extrêmes<sup>5</sup>).
- Le rayon d'action d'une CDR peut s'étendre sur une province (selon le nouveau découpage administratif du pays), voire au-delà (province voisine si les conditions d'accessibilité géographique le permettent). Dans le cas de provinces particulièrement étendues ou peuplées, on peut également envisager plus d'une CDR, ou, mieux, l'ouverture de dépôts secondaires ou de relais logistiques (voir définition plus bas).

### **3.2.3. Critères d'ordre Commercial et Financier : l'existence d'un appui large et de longue durée au système de santé dans la zone de couverture de la CDR**

- L'expérience des premières CDR implantées (voir ci-dessous l'état des lieux actuel en matière de couverture du pays en CDR) montre que, dans les conditions actuelles de fonctionnement du système de santé, une CDR n'est viable que si son implantation est accompagnée, directement ou indirectement, par un appui large et sur le long terme du système de santé, incluant un renforcement organisé du fonctionnement et des

<sup>4</sup> Sources d'énergie renouvelable (e.g. hydrolienne, etc.)

<sup>5</sup> Dans les zones de forêts par exemple.

capacités gestionnaires des formations sanitaires et des services du niveau périphérique (BCZS) et intermédiaire (DPS) : mise à disposition d'un fonds de roulement destiné à l'achat de médicaments, modalités de cette mise à disposition favorisant le recours systématique à la CDR pour l'approvisionnement, appui à la gestion (outils et procédures), etc.

- *Voir aussi le chapitre 4.1 du présent manuel.*



### **3.3.4 Critères d'ordre Opérationnel**

- L'existence dans le lieu d'implantation projeté d'une structure de distribution des médicaments déjà organisée, jouissant d'un bon niveau opérationnel et reconnue dans la région peut représenter un avantage pour l'implantation d'une nouvelle CDR : réseau de clientèle existante, partenaire local intéressé, ressources humaines disposant d'une expérience de la gestion du médicament, locaux, etc. Cette structure, si elle existe, doit être évaluée et l'intérêt de bâtir la nouvelle CDR sur ces bases préexistantes discuté. Les conditions d'un partenariat avec l'institution propriétaire de la structure préexistante doivent aussi être étudiées. Attention à ne pas négliger la présence de partenaires importants dans la région d'implantation, qui pourrait être une cause d'échec de l'implantation d'une CDR. Plusieurs exemples passés témoignent de l'importance de la prise en compte de ces partenariats régionaux. Et plusieurs CDR parmi celles aujourd'hui opérationnelles se sont construites à partir de structures préexistantes (le plus souvent des dépôts diocésains ou d'ONG).

### **3.3.5 Structures complémentaires pouvant dépendre des CDR : Dépôts Secondaires et Relais Logistiques**

Les CDR peuvent organiser leur réseau de distribution des médicaments en recourant à des structures secondaires, qui leur permettront d'assurer la disponibilité des médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels dans les meilleures conditions : ces structures secondaires peuvent être soit des Dépôts Secondaires soit des Relais Logistiques.

## 1. Dépôt Secondaire

Un « Dépôt Secondaire » est une entité non autonome, dépendant d'une CDR, qui est mise en place par la CDR pour décentraliser les fonctions de stockage et de distribution des médicaments dans une région déterminée, faisant partie de la zone de couverture de la CDR mais géographiquement trop éloignée du site d'implantation de la CDR pour garantir un accès aisé vers les zones de santé et les formations sanitaires.

Le Dépôt Secondaire possède et gère son propre stock et assure la distribution vers une région bien spécifiée.

Le personnel du Dépôt Secondaire est limité aux compétences nécessaires à la tenue du stock, à la gestion des commandes clients et aux opérations comptables de base, selon les modalités et procédures fixées par la CDR (qui reste entièrement responsable de la gestion).

La gestion et le réapprovisionnement sont consolidés au niveau de la CDR.

## 2. Relais Logistique

Un « Relais Logistique » est une entité non autonome, dépendant d'une CDR, qui est mise en place par la CDR pour assurer la logistique de distribution des médicaments vers les zones de santé et les formations sanitaires d'une région déterminée, trop éloignée du site d'implantation la CDR pour assurer un accès direct et aisé à ces structures.

Le Relais Logistique ne possède pas et ne gère donc pas de stock propre, en dehors d'un éventuel petit « stock stratégique »<sup>6</sup>. Il est destiné à recevoir les colis préparés par la CDR à destination des zones de santé et des formations sanitaires de sa zone de couverture (éventuellement transférés en vrac et à coliser au niveau du Relais Logistique suivant le plan de livraison indiqué par la CDR pour livraison finale aux formations sanitaires). Sur le plan logistique, il contribue à réduire les distances à parcourir par les destinataires finaux, facilitant ainsi l'accessibilité géographique aux médicaments.

Les transactions se font entre les formations sanitaires et la CDR, passant éventuellement par l'intermédiaire du Relais Logistique pour transfert des commandes, factures, etc.

Le personnel du Relais Logistique est réduit au strict minimum requis pour assurer la réception et livraison/réexpédition : (i) de colis et (ii) de documents

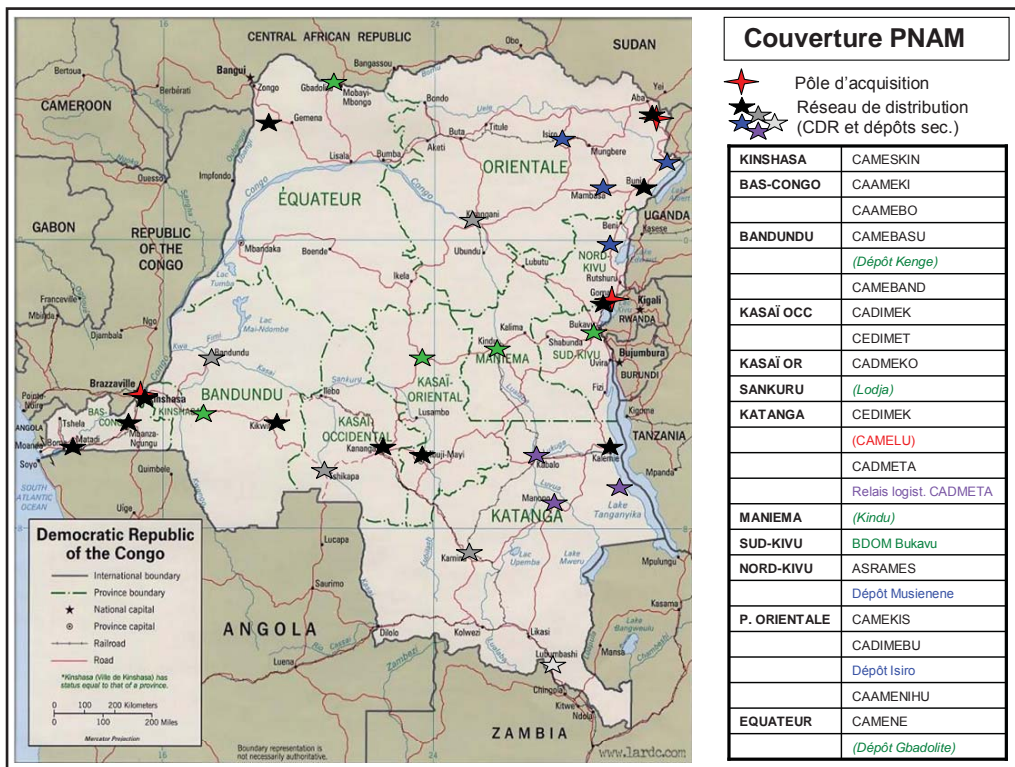
---

<sup>6</sup> Le « stock stratégique » est, par définition, un stock réduit à de petites quantités d'une liste restreinte des médicaments les plus importants, qui doit permettre de répondre à des commandes d'appoint des ZS/FoSa.

(réquisitions, bons de livraison, factures, etc.).

### 1.1.1 Couverture du Pays en CDR : État des Lieux (novembre 2009)

- Le choix d’implantation d’une nouvelle CDR se référera, enfin, à l’état des lieux en matière de couverture du pays en CDR.
- Cet état des lieux se présente actuellement (novembre 2009) comme suit :



## Commentaires :

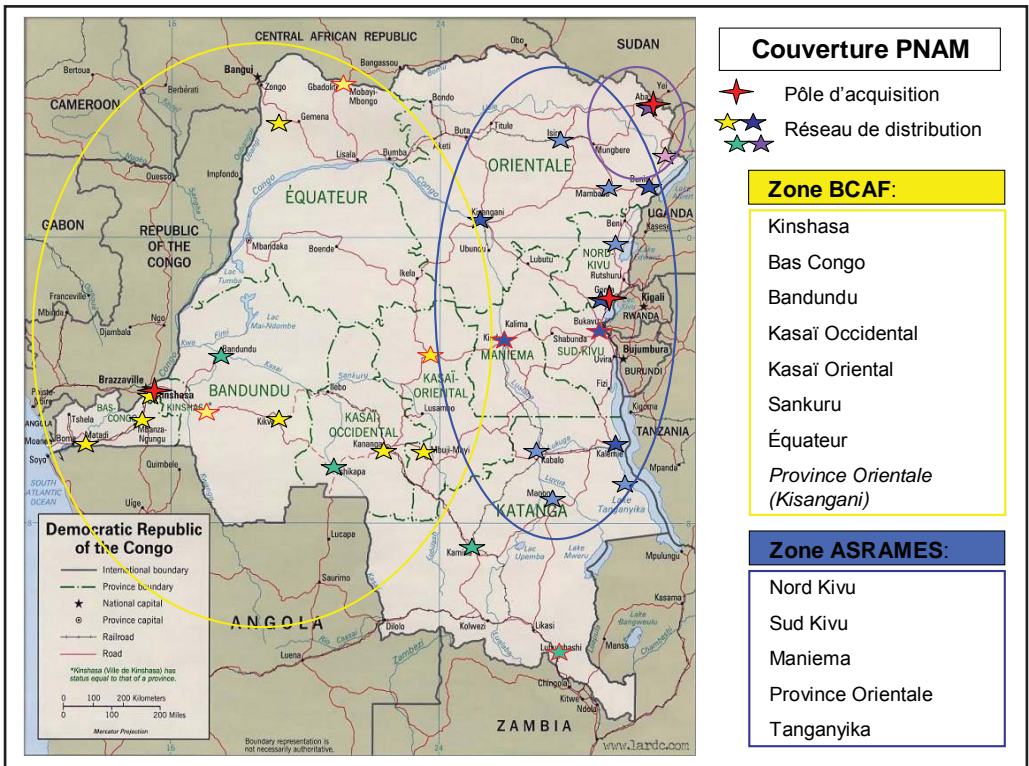
- Le réseau de distribution actuel (les CDR existantes et d'éventuels dépôts secondaires ou relais logistiques) est représenté sur la carte par des étoiles de différentes couleurs<sup>7</sup> :
  - Les étoiles noires ★ représentent les CDR opérationnelles, dont l'organisation et le fonctionnement sont considérés comme acceptables et qui sont par conséquent en cours d'accréditation par le PNAM. Il y a 11 structures dans ce cas.
  - Les étoiles grises ☆ représentent des CDR existantes mais présentant d'importantes difficultés au plan organisationnel, opérationnel et financier. Ces CDR ne peuvent pas être accréditées par le PNAM en l'état et doivent être renforcées. Il y a 4 structures dans le cas : la CAMEBAND (Bandundu), la CEDIMET (Tshikapa), la CEDIMEK (Kamina) et la CAMEKIS (Kisangani).
  - Les étoiles gris clair ☆ représentent les CDR dont l'implantation a été financée mais qui ne sont aujourd'hui pas ou plus opérationnelles, essentiellement pour des raisons financières. En l'état, une seule CDR est dans ce cas et devrait être relancée : la CAMELU (Lubumbashi).
  - Les étoiles bleues ★ représentent les dépôts secondaires installés par certaines CDR pour mieux couvrir leur région d'implantation. On a actuellement 2 CDR qui ont ouvert un dépôt secondaire : ASRAMES (dépôt de Musienene, couvrant la moitié Nord de la province du Nord Kivu), la CADIMEBU (dépôt de Isiro, couvrant la partie nord-ouest de la région d'implantation de la CDR – correspondant à l'ouest de la nouvelle province du Haut-Uele ; dépôt de Mambasa, couvrant la partie sud-ouest de la région d'implantation de la CDR – correspondant à l'ouest de la nouvelle province de l'Ituri), et la CAMENIHU (dépôt de Mahagi, couvrant la partie sud de la région d'implantation de la CDR – correspondant au sud de la nouvelle province du Haut-Uele).
  - Les étoiles rose ☆ violacé représentent les relais logistiques installés par certaines CDR pour améliorer la logistique de distribution des commandes vers les zones de santé des régions

---

7 Les couleurs caractérisent l'état des CDR en termes d'opérationnalité.



éloignées. Une seule CDR a développé ce type d'organisation : la CADMETA (Kalemie), en ouvrant 3 relais logistiques pour couvrir la région (nouvelle province) du Tanganyika (relais logistiques installés à Kongolo, Manono et Moba).










- Les étoiles vertes ★ représentent les projets aujourd'hui à l'étude pour la création de nouvelles structures, soit des CDR, soit des dépôts secondaires dépendant de CDR existantes soit encore des relais logistiques de CDR existantes. On a aujourd'hui 5 projets en cours d'évaluation :
  - La création d'une CDR à Kindu pour la couverture de la province du Maniema. Une première étude, en 2005, avait conclu à une situation ne permettant pas, à l'époque, la création d'une structure viable. La situation a aujourd'hui évolué dans la région et une nouvelle évaluation menée en octobre 2009 a montré que les conditions sont aujourd'hui réunies pour la création d'une CDR à Kindu.
  - La création d'une CDR à Lodja pour la couverture de la région (nouvelle province) du Sankuru. Une évaluation menée en novembre 2009 a montré que les conditions prévalant dans le Sankuru permettent l'installation d'une CDR à Lodja.
  - La transformation de l'actuel dépôt pharmaceutique du BDOM de Bukavu en une CDR couvrant la province du Sud Kivu. Ceci est un projet datant déjà de plusieurs années, qui n'a pas abouti jusqu'à présent et reste donc en attente de conditions favorables.
  - La création d'un dépôt secondaire de la CAMENE à Gbadolite, pour faciliter la distribution dans la région (nouvelle province) du Nord-Ubangi.
  - La création d'un dépôt secondaire ou d'un relais logistique de la CAMEBASU à Kenge, pour faciliter la distribution dans la région (nouvelle province) du Kwango.
- Les CDR sont desservies par trois pôles d'acquisition (voir les 3 étoiles rouges ✦ sur la carte) : pôle Ouest à Kinshasa (le BCAF), pôle Est à Goma (ASRAMES), pôle complémentaire à Ariwara (extrême Nord-Est, limité à l'approvisionnement de la CAMENIHU).



## Commentaires :

- Les pôles d'acquisition ★ existants font partie d'un réseau de pôles d'acquisition qui permettra, à terme, de faciliter la logistique d'entrée dans le pays pour le relais des importations :
  - Le pôle d'acquisition Ouest (Bureau de Coordination des Achats de la Fedecame – BCAF) approvisionne les CDR de l'Ouest et du Centre du pays : provinces de Kinshasa, Bas Congo, Bandundu, Equateur, Kasai Occidental, Kasai Oriental, Sankuru ; possibilité d'accès à la partie ouest de la Province Orientale (par voie fluviale, non exploitée en l'état actuel du système). Les CDR concernées sont représentées sur la carte par des étoiles jaunes ★ ; les dépôts secondaires ou relais logistiques dépendant des CDR concernées sont représentés sur la carte par des étoiles jaune clair ★.
  - Le pôle d'acquisition Est (géré par ASRAMES) approvisionne les CDR de la région Nord-Est du pays, dans les provinces ou régions suivantes : Nord Kivu, Sud Kivu, Maniema, Province Orientale (Ituri surtout), Nord Katanga (Tanganyika). Les CDR concernées sont représentées sur la carte par des étoiles

bleues  ; les dépôts secondaires ou relais logistiques dépendant des CDR concernées sont représentés sur la carte par des étoiles bleu clair .

- Certaines CDR ont développé leur propre réseau d'approvisionnement, avec toutes les composantes requises (politique d'assurance qualité, etc.). Ces CDR ont développé des filières d'approvisionnement distinctes pour des raisons essentiellement logistiques (voies de pénétration dans le pays distinctes et plus efficaces en termes de coût et de délais ; une seule CDR est actuellement dans ce cas (la CAMENIHU<sup>□</sup>, à Ariwara). Ces CDR-pôle d'achat sont représentées sur la carte par des étoiles violacées  ; les dépôts secondaires ou relais logistiques dépendant des CDR concernées sont représentés sur la carte par des étoiles rosées .
  - Enfin, certaines CDR ne recourent pas aux services de l'un des deux pôles d'acquisition existants et acquièrent leurs produits par leur filière propre, mais dans des conditions non contrôlées (i.e. pas de politique d'assurance qualité) et non acceptables. Quatre CDR sont dans ce cas (la CAMEBAND, Bandundu ; la CEDIMET, Tshikapa ; la CEDIMEK, Kamina ; la CAMELU, Lubumbashi) ; elles sont représentées sur la carte par des étoiles vertes  ; les dépôts secondaires ou relais logistiques dépendant des CDR concernées sont représentés sur la carte par des étoiles vert clair .
  - *NB : les structures non opérationnelles ou actuellement à l'étude (voir première carte de l'état des lieux) sont représentées selon les mêmes codes couleur que ceux décrits ci-dessus mais le dessin du contour de l'étoile les représentant apparaît en rouge :     *
- Le tableau suivant résume les appuis apportés à la mise en place et au développement des CDR existantes.

Identification CDR			Appuis à la CDR					
N° CDR	Nom CDR	Ville	Au lancement			Actuel		
			Financier	Technique	Comment.	Financier	Technique	Comment.
CDR01	CAAMEKI	Kisantu	UE	PATS/PSF-CI	BDOM Kisantu	UE	PS9FED	subvention
CDR02	CADIMEK	Kananga	UE	PATS/PSF-CI	BOM Kananga	UE	PS9FED	subvention + FASS
CDR03	CADMEKO	Mbuji Mayi	UE	PATS/PSF-CI	CARITAS MbM	UE	PS9FED	subvention + FASS
CDR04	CAAMEBO	Matadi	Belgique	ASSBC/CTB	PSF-CI	Belgique	ACDR/CTB	
CDR05	CAMESKIN	Kinshasa	BM/PMURR	CEMUBAC	NB : environnement particulier	Canada	-	
CDR06	CAMENE	Bwamanda	Belgique	ACDR/CTB	CDI	Belgique	ACDR/CTB	CDI
CDR07	CAMEBASU	Kikwit	Belgique	ACDR/CTB	MEMISA	Belgique	ACDR/CTB	MEMISA
CDR08	CEDIMEK	Kamina	BM/PMURR	ECC-IMA	très insuffisant	-	-	
CDR09	CEDIMET	Tshikapa	BM/PMURR	ECC-IMA	très insuffisant	-	-	
CDR10	CAMEBAND	Bandundu	BM/PMURR	Horizon Santé	très insuffisant	-	-	
CDR11	ASRAMES	Goma	UE + NL	ONG diverses Dir. Expatriée	NB : appuis financiers +++	UE	PS9FED	Dir. Expatriée + FASS
CDR12	CAMENIHU	Ariwara	UE/ECHO	Malteser		UE	PS9FED	Malteser + FASS
CDR13	CADMETA	Kalemie	UE	PSF-CI		UE	MDM	Faillite PSF-CI Reprise MDM temporaire
CDR14	CAMELU	Lubumbashi	BM/PMURR	Medicus Mundi	CDR mort-née	-	-	
CDR15	CADIMEBU	Bunia	UE/ECHO	Medair		UE	PS9FED	Medair + FASS
CDR16	CAMEKIS	Kisangani	UNICEF	ASRAMES	trop court	UNICEF	ASRAMES	!! convention expire 31/03/2008

## Commentaires :

- Les conditions de mise en place et de développement des CDR existantes montrent bien l'importance :
  - d'un appui financier suffisant (fonds de roulement, infrastructure et équipement, subventionnement des charges d'exploitation) et d'un encadrement technique (mise en place de l'organisation, des procédures, de la gestion en général, mécanique de rotation des stocks, etc.) au démarrage.
  - de la poursuite d'un accompagnement technique et financier (subventionnement des charges d'exploitation) dans la durée ; l'expérience montre que cet accompagnement est indispensable



pendant plusieurs années.

- de l'existence de projets de renforcement du système de santé dans la région d'implantation de la CDR avec un accent particulier mis sur la gestion du médicament au niveau des structures de santé : fonds de roulement, développement de la capacité gestionnaire, subventionnement du coût du médicament, etc.

### **3.4 Normes pour l'organisation et le fonctionnement d'une CDR**

Le PNAM a élaboré des Directives dont l'objet est de fixer les normes organisationnelles, opérationnelles et de performance des CDR. Ces Directives complètent la convention signée entre l'État et la CDR par laquelle l'État délègue à la CDR la mission d'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels des structures de santé des secteurs public et privé à but non lucratif. Elles précisent les conditions de fonctionnement des CDR et les résultats attendus par l'État.

### 3.4.1 Ressources humaines

#### 1. Les CDR

Les Directives PNAM prévoient un noyau indispensable à la bonne marche quotidienne des CDR. Ce noyau doit être composé de :

PERSONNEL	PROFIL	OBSERVATION
1 Directeur	Gestionnaire ou Pharmacien	Le profil des deux directeurs doit être complémentaire : (i) Gestionnaire (en charge des aspects administratifs et financiers) ; (ii) Pharmacien (en charge des aspects techniques et de la qualité)
1 Directeur Adjoint	Gestionnaire ou Pharmacien	
1 Gestionnaire des flux matières	Gestionnaire des Stocks / Assistant en pharmacie	Directement sous la responsabilité du Directeur ou du Directeur Adjoint (profil Pharmacien)
1 Magasinier	Magasinier / Technicien en pharmacie	Directement sous la responsabilité du Gestionnaire des Stocks
1 Gestionnaire des flux financiers	Comptable	Directement sous la responsabilité du Directeur ou du Directeur Adjoint (profil Gestionnaire)
1 Secrétaire - Caissier		Connaissance de l'outil informatique indispensable
3 Gardiens		
1 Chauffeur		

Soit une équipe minimale de 10 personnes au total, dont les postes clés sont :

- le Pharmacien
- le Gestionnaire
- le Gestionnaire des Stocks
- le Comptable

L'expérience montre également que, en dehors de ce noyau, des compétences en informatique sont également importantes pour la bonne marche d'une CDR, ciblées surtout sur la maintenance du réseau, le paramétrage système et les astuces des principaux logiciels utilisés par les CDR (MS Office et APISOFT).

Il est difficile de prévoir un informaticien dans chaque CDR. Aussi ces compétences peuvent-elles être recherchées en externe : la CDR devra passer un contrat de service avec un informaticien extérieur. Le Secrétariat Exécutif de la FEDECAME compte également parmi son personnel un informaticien, qui peut apporter certaines solutions aux CDR.

## 2. Les structures secondaires : Dépôt Secondaire et Relais Logistique

Le noyau requis pour un **Dépôt Secondaire**, dépendant de la Direction de la CDR, est composé de 6 à 7 personnes :

- 1 Gestionnaire des Stocks (Gérant de la structure)
- 1 Magasinier
- 1 Assistant Administratif (assurant la tenue de la comptabilité de la structure et le secrétariat)
- 3 Gardiens
- (1 *Chauffeur*)<sup>8</sup>

Le noyau requis pour un **Relais Logistique**, dépendant de la Direction de la CDR, est composé de 4 personnes :

- 1 Gestionnaire
- 1 Magasinier (assurant en même temps la garde de jour de la structure)
- 2 Gardiens de nuit

---

8 À discuter selon la situation et les objectifs spécifiques du Dépôt Secondaire.

## 1.1.2 Infrastructures : Bâtiment et équipements de stockage d'une CDR

### 1. Prescriptions générales pour la configuration du bâtiment

- Doit être en matériaux durables, électrifié, plafonné, suffisamment aéré, les portes larges. Ce bâtiment doit avoir une superficie totale d'**au moins 1.500 m<sup>2</sup>** et doit comprendre des locaux pour :<sup>9</sup>

***i. L'entreposage des médicaments et autres produits pharmaceutiques : superficie totale minimale 1.350 à 1.400 m<sup>2</sup>***

- Une aire de réception avec quai de déchargement : superficie minimale 250 m<sup>2</sup> d'un seul tenant ; hauteur minimale sous plafond 4 à 5 m ; ventilation par plafonniers ; sol cimenté recouvert d'une résine époxy ; système de palettes ; porte extérieure coulissante sécurisée ; circulation intérieure vers l'aire de quarantaine et l'aire principale d'entreposage ; accès ouvert contrôlé aux personnes extérieures (limité aux manutentionnaires journaliers pour le déchargement des camions à l'arrivée des médicaments).
- Une aire de quarantaine, avec palettes et étagères métalliques (3 m de hauteur) : superficie minimale 100 m<sup>2</sup> ; hauteur minimale sous plafond 4 à 5 m ; climatisation par splits ; sol cimenté recouvert d'une résine époxy ; circulation intérieure vers l'aire de réception et l'aire principale d'entreposage ; accès réservé.
- Une aire principale d'entreposage des stocks de médicaments, avec racks de rangement de palettes sur 2 niveaux : superficie minimale 500 m<sup>2</sup> d'un seul tenant ; hauteur minimale sous plafond 5 m ; climatisation par colonnes disposées aux 4 coins de l'entrepôt ; sol cimenté

---

<sup>9</sup> La superficie de 1.500 m<sup>2</sup> correspond à une dimension idéale pour une CDR opérant le stockage et la distribution de l'ensemble des produits pharmaceutiques, y compris les produits distribués dans le cadre de programmes spécialisés. Une CDR pourra être mise en place, au cours d'une première phase, sur base de dimensions plus petites. Dans ce cas : (i) le minimum absolu à prévoir est une surface totale de 700 à 800 m<sup>2</sup> ; (ii) les indications de hauteur des locaux sont intangibles ; (iii) les espaces décrits dans les normes doivent toujours être prévus. Dans le cas des Dépôts Secondaires et des Relais Logistiques, les dimensions doivent être adaptées à la couverture de la structure (Dépôt Secondaire) ou aux limites de sa mission (Relais Logistique). Un Dépôt Secondaire pourra être réduit à environ 300 à 500 m<sup>2</sup> (selon le volume d'activité prévu). Pour un Relais Logistique, 150 à 200 m<sup>2</sup> suffiront (pas de stock).

recouvert d'une résine époxy ; circulation intérieure depuis des aires de réception et de quarantaine et vers l'aire d'entreposage des stocks de détail et l'aire d'expédition ; accès réservé.

- Une aire d'entreposage des stocks de détail des médicaments, avec étagères en métal (3 m de hauteur) : superficie minimale 250 m<sup>2</sup> d'un seul tenant ; hauteur minimale sous plafond 4 à 5 m ; climatisation par colonnes ou splits ; ventilation par plafonniers ; sol cimenté recouvert d'une résine époxy ; circulation intérieure depuis l'aire principale d'entreposage et vers l'aire de colisage ; accès réservé.
- Une aire sécurisée réservée aux médicaments soumis à des procédures spécifiques de contrôle (stupéfiants et psychotropes, etc.) : armoire réservée ou petit local fermé à clé.
- Une chambre froide : capacité ... ; température contrôlée 4 à 8°C.
- Une aire de colisage : superficie minimale de 100 m<sup>2</sup> d'un seul tenant ; hauteur minimale sous plafond 3 m ; climatisation par splits ; sol cimenté recouvert d'une résine époxy ; espace de travail (table de préparation des commandes clients) et espace administratif ouvert (bureau du Gestionnaire des Stocks) ; circulation intérieure depuis l'aire d'entreposage des stocks de détail et vers l'aire d'expédition ; accès ouvert contrôlé aux personnes extérieures (limité aux clients venant retirer une commande).
- Une aire d'expédition avec quai de chargement : superficie minimale 100 m<sup>2</sup> d'un seul tenant ; hauteur minimale sous plafond 4 à 5 m ; ventilation par plafonniers ; sol cimenté recouvert d'une résine époxy ; système de palettes ; porte extérieure coulissante sécurisée ; circulation intérieure vers l'aire de quarantaine et l'aire principale d'entreposage ; accès ouvert contrôlé aux personnes extérieures (limité aux clients et aux manutentionnaires journaliers pour le chargement des camions à l'expédition des médicaments).

- Une aire de stockage intermédiaire des produits à détruire (périmés, produits abîmés, etc.) : cette aire peut être organisée soit dans l'aire de quarantaine soit dans l'aire d'expédition. Elle doit être clairement délimitée.
- Un bâtiment annexe, séparé de l'entrepôt principal et du bâtiment administratif, à l'extérieur de ceux-ci, mais situé dans la même concession, à 20 m minimum des autres bâtiments, si possible en partie sous terre et avec une ventilation naturelle, pour l'entreposage des réserves importantes des produits inflammables et toxiques : superficie minimale 25 m<sup>2</sup> ; hauteur sous plafond 2.5 à 3 m ; espaces de rangement cimentés. *NB : Les équipements de lutte contre l'incendie doivent être facilement accessibles.*

**ii. L'administration de la CDR (bureaux) : superficie totale d'environ 150 à 200 m<sup>2</sup>**

- Direction : 2 bureaux (un pour le Directeur et l'autre pour le Directeur Adjoint) – superficie 18 m<sup>2</sup> chacun ; hauteur minimale sous plafond 3 m.
- Secrétariat / Caisse : superficie 20 m<sup>2</sup> ; hauteur minimale sous plafond 3 m.
- Comptabilité : superficie 16 m<sup>2</sup> ; hauteur minimale sous plafond 3 m.
- Salle de réunion : superficie 30 m<sup>2</sup> ; hauteur minimale sous plafond 3 m.
- Sanitaires : superficie 8 m<sup>2</sup> ; avec eau courante.

**iii. Local technique extérieur pour le logement du groupe électrogène.**

## **2. Description détaillée du bâtiment et des principaux équipements**

- Lors de la construction des bâtiments de la CDR, il convient de prendre en compte les éléments suivants :

(i) **Localisation**

Idéalement, la CDR doit être implantée isolément, sur une parcelle de terrain séparée, afin de renforcer la sécurité et de réduire au minimum l'encombrement du site par les piétons et les automobiles. On veillera à ce qu'il soit accessible par la route pour les plus gros véhicules susceptibles de s'y rendre (camions porte-conteneurs 40 pieds).

On veillera également à ne pas construire les bâtiments à proximité d'arbres possédant des grosses racines, au risque d'endommager les fondations. Il convient de contrôler l'état de chacun des arbres déjà présents sur le site, d'abattre ceux qui sont fragiles de manière à ce qu'ils ne tombent pas sur les bâtiments au cours des intempéries, et de tailler les autres arbres pour éviter la chute des autres branches.

La concession, pour pouvoir contenir l'ensemble des bâtiments nécessaires, doit avoir une surface totale d'au moins 3.000 m<sup>2</sup>.

(ii) **Ombrage**

L'infrastructure doit être implantée dans une zone où il sera possible de planter les arbres destinés à fournir de l'ombre et à compenser les températures élevées.

(iii) **Drainage**

On évitera d'implanter l'infrastructure dans des zones inondables.

Il est fortement conseillé de surélever les fondations du dépôt pour permettre le drainage des eaux de pluie à distance du dépôt. Si possible, implanter la CDR dans une zone située sur une hauteur.

(iv) **Accessibilité**

Implanter la CDR de manière à faciliter la réception et la distribution des fournitures. Cette implantation peut se faire à proximité d'un aéroport, d'une route nationale ou d'un réseau de voies d'eau (port fluvial).

(v) **Sécurité**

Doter les magasins d'entreposage de mesures de sécurité appropriées contre le vol, l'incendie, etc.

Une clôture ou des murs d'enceinte permettent souvent d'améliorer la sécurité et de contrôler les accès.

Des dispositifs anti-incendie doivent être prévus : portes coupe-feu ; extincteurs à poudre ou à CO<sub>2</sub> dans tous les espaces d'entreposage et administratif, directement accessibles.

Par ailleurs, tous les dépôts des produits pharmaceutiques doivent disposer d'une zone de stockage sécurisée, fermée à clé, pour les produits soumis à



des procédures spécifiques de contrôle (i.e. stupéfiants et psychotropes) et certains autres produits susceptibles d'être volés ou de faire l'objet d'abus (liste à déterminer pour chaque CDR). Un meuble de rangement ou un placard fermé à clé peut suffire pour certains établissements, tandis que d'autres pourront avoir besoin d'une chambre forte ou d'une cage métallique.

#### (vi) **Organisation de l'espace**

Les établissements doivent disposer d'une capacité permettant à la fois le stockage et la manutention. L'idéal est que l'espace soit réparti équitablement entre ces deux activités. Les recommandations principales suivantes doivent être prises en considération pour l'organisation de l'espace :

- Concevoir les magasins d'entreposage des produits pharmaceutiques avec des zones réservées à la réception (livraisons des fournisseurs), le stockage en différentes zones (gros, détail, chaîne de froid, zone sécurisée réservée pour les médicaments soumis à des procédures spécifiques de contrôle, quarantaine), la préparation des colis clients et l'expédition (sortie pour livraison client).
- Séparer l'aire de réception de celle d'expédition, afin d'éviter la confusion et d'améliorer l'efficacité et la sécurité.
- Séparer clairement les aires de réception / expédition (qui sont des zones de manutention essentiellement) des aires d'entreposage (qui sont des zones de stockage).
- Prévoir des espaces réservés pour les aires d'entreposage intermédiaire : quarantaine et produits à détruire.
- Prévoir des espaces réservés pour la préparation des commandes clients : colisage. Ces espaces doivent être proches des espaces administratifs liés aux magasins d'entreposage (bureau du Gestionnaire des Stocks).
- Si l'établissement doit reconditionner des produits, prévoir une zone de préparation propre et séparée pour cela. Un espace réservé peut être aménagé dans l'aire de colisage (paillasse séparée).
- Concevoir la circulation dans les espaces d'entreposage et de manutention selon un plan logique, correspondant à la circulation des produits depuis leur réception jusqu'à leur sortie : (i) Réception (*entrée*) → (ii) Quarantaine → (iii) Stockage de gros → (iv) Stockage de détail (+ la chaîne de froid et les espaces sécurisés réservés) → (v) Colisage →

(vii) **Produits à détruire → (vii) Expédition (sortie).**

Les espaces dans les différentes aires doivent être conçus autant que faire se peut d'un seul tenant, afin de favoriser une utilisation optimisée de l'espace de stockage et de manutention.

(viii) **Stockage à basse température : chaîne de froid**

Dans les CDR, il est vivement recommandé d'organiser le stockage en chaîne de froid en chambres froides plutôt que dans des réfrigérateurs ou des congélateurs (qui génèrent de la chaleur à l'intérieur des entrepôts). Les réfrigérateurs doivent être réservés aux structures plus petites (i.e. les dépôts secondaires ou les relais logistiques).

Idéalement les établissements de grande dimension doivent disposer d'une chambre froide double (deux chambres intérieures), réglée à une température de réfrigération classique (4 à 8°C) pour les produits devant être conservé au froid (première chambre intérieure, jouxtant l'entrée de la chambre froide) et à une température de congélation (-20°C) s'il faut conserver des produits congelés (dans ce cas : seconde chambre intérieure, la plus éloignée de l'entrée de la chambre froide). S'il n'y a pas de produits congelés à conserver, on réglera les deux chambres intérieures en température de réfrigération classique.

(v) **Température contrôlée dans les entrepôts**

Le stockage des médicaments exige une température contrôlée (recommandation 25°C, maximum absolu 30°C). Dans les régions chaudes et humides du pays (c'est-à-dire dans la grande majorité des régions du pays), cela signifie que les entrepôts doivent être climatisés. Dans les espaces les plus grands, on recourra à une climatisation en colonnes, disposées aux quatre coins du magasin, avec des colonnes centrales supplémentaires dans les très grands espaces. Les espaces plus petits pourront être climatisés par splits. Le nombre total de dispositifs de soufflerie sera calculé en fonction des volumes à climatiser et des écarts moyens de température exigés avec l'extérieur.

On disposera des thermomètres dans toutes les salles des magasins d'entreposage pour le contrôle de la température (prise quotidienne). Il est

recommandé d'opter pour la mise en place de thermomètres permettant la lecture des températures minimales et maximales enregistrées au cours d'une période de temps donnée (24 heures dans ce cas).

#### (vi) **Ventilation**

La ventilation est un facteur essentiel de contrôle de la température et de l'humidité dans les entrepôts.

Dans les régions plus fraîches du pays (régions d'altitude), un entrepôt jouissant d'une ventilation naturelle pourra suffire à garantir une température et un degré d'hygrométrie correcte pour la conservation des médicaments.

Il convient d'une manière générale, à travers le choix du site et la conception, d'assurer une circulation maximale de l'air, soit par ventilation naturelle (dans ce cas, pas de climatisation puisqu'il faut des espaces ouverts pour assurer la ventilation naturelle) soit par brassage de l'air à l'aide de ventilateur plafonniers (dans les espaces fermés), ceci afin d'éviter les concentrations de fumées ou de gaz et de prévenir la condensation sur les produits ou sur les murs. Utiliser un ventilateur aspirant pour évacuer les fumées, les gaz et l'humidité.

#### (vii) **Toiture**

Prévoir un toit en pente pour permettre l'écoulement de l'eau. Prolonger le toit loin au dessus des fenêtres pour fournir une protection supplémentaire contre la pluie et la lumière solaire directe. Des toits descendant bas permettent aussi de limiter l'insolation des murs (et donc un réchauffement trop rapide et trop important des espaces intérieur, par diffusion à travers les murs).

#### (viii) **Plafond**

L'installation d'un double plafond, avec un espace de ventilation naturelle suffisant au dessus (entre le faux plafond et la toiture) est indispensable pour assurer une bonne isolation et la performance du contrôle de la température à l'intérieur des entrepôts (et donc le maintien au frais des produits).

(ix) **Murs et sols**

Les murs et les sols d'un dépôt de produits médicaux doivent être en dur (cimentés) et lisses pour faciliter le nettoyage. Il est préférable que les murs soient construits en briques ou en parpaings de béton. On optera pour les matériaux les plus isolants possible.

Il est possible d'employer des briques trouées ou perforées pour la partie supérieure du mur afin de permettre une ventilation, mais elles devront dans ce cas être pourvues d'un grillage métallique serré destiné à parer la pénétration des rongeurs et autres animaux nuisibles. Attention, l'utilisation de briques trouées ou perforées ne convient pas aux entrepôts climatisés.

Construire ou traiter les sols des grands établissements de manière à ce qu'ils puissent résister aux mouvements fréquents de produits et de matériels lourds. La qualité des ciments utilisés doit être définie en conséquence (ceci demande une réalisation sous la direction d'un ingénieur).

Il est recommandé d'enduire les sols de résine époxy pour éviter l'accumulation de poussière et faciliter ainsi le nettoyage.

(x) **Portes**

Prévoir des portes (extérieures et intérieures) suffisamment larges et hautes pour permettre le déplacement libre et aisé des fournitures et des appareils de manutention (y compris les chariots élévateurs électriques : les grands établissements utilisent souvent des chariots élévateurs à fourche et autres appareils de manutention).

Veiller à ce que les portes extérieures soient solides et renforcées de manière à assurer une sécurité suffisante. Il est recommandé d'équiper les portes extérieures de deux serrures solides et d'installer des grilles métalliques apportant une protection supplémentaire.

(xi) **Éclairage**

Concevoir le local de stockage de manière à ce qu'il reçoive le plus possible de lumière naturelle (lumière solaire) dans la journée pour éviter de recourir à des lampes fluorescentes ou à incandescence. Les lampes fluorescentes émettent des rayons ultraviolets qui ont un effet préjudiciable sur certains produits. Les lampes à incandescence émettent de la chaleur. Par ailleurs, veiller à ce que les produits ne soient pas exposés à la lumière solaire directe.

Prévoir des fenêtres hautes et larges permettant une aération suffisante. Il convient que ces fenêtres soient percées suffisamment haut pour ne pas être bloquées par les racks de stockage ou les rayonnages, qu'elles comportent des grilles métalliques empêchant l'intrusion des insectes et qu'elles soient à l'épreuve des effractions.

(xii) **Équipements de rangement des produits : Étagères, Racks de rangement de palettes, Palettes, Armoires**

On équipera les différentes aires de stockage en fonction de leur affectation spécifique :

- L'aire de stockage de détail sera équipée d'étagères ou de rayonnages métalliques. On pourra également disposer des étagères dans certaines autres aires : quarantaine, etc.
- L'aire de stockage principale, destinée au stockage de gros, sera équipée de racks métalliques spécialement conçus pour le rangement des palettes en hauteur.
- Certaines aires destinées essentiellement à de la manutention (i.e. aire de réception, aire d'expédition) seront laissées libres et on y disposera de simples palettes de bois selon les besoins.
- On prévoira également des armoires fermées pour le stockage des produits spécifiques devant être maintenus à l'abri de la poussière ou la lumière et pour le stockage de produits devant être sécurisés (voir plus haut).

***Étagères et rayonnages***

1. Hauteur 3 m ; profondeur 50 à 60 cm ; hauteur entre deux niveaux permettant de ranger un carton de dimensions moyennes (idéalement 60 cm). Utiliser des rayonnages réglables en hauteur afin d'optimiser les étagères en fonction des volumes requis pour les produits à stocker.
2. Disposer les étagères ou les rayonnages métalliques en lignes, avec une voie de passage d'au moins 1 m de large entre les rangées afin de faciliter la circulation avec un chariot (lors de la préparation des commandes clients). Installer les étagères dos à dos afin de gagner de la place. Éviter d'installer des rayonnages seulement le long des murs de la pièce, ce qui gaspille beaucoup d'espace.

***Racks de stockage des palettes***

3. Conçus pour le stockage des palettes en hauteur : prévoir 2 niveaux de rangement superposés, si possible 3 rangs.
4. Hauteur minimale 3 mètres (pour 2 niveaux), ou plus (si 3 niveaux).
5. Disposer les racks en lignes, avec une voie de passage suffisante entre les rangées pour permettre le passage et la manœuvre des engins de

manutention (chariots élévateurs électriques) : minimum 3 à 4 m (à vérifier en fonction du matériel qui équipera la CDR).

### ***Palettes***

6. Il conviendra de prévoir un équipement suffisant des nouvelles CDR en palettes de bois de dimensions standards (120 \* 80 cm).

### ***Armoires***

7. Préférer les armoires métalliques, avec des rayonnages intérieurs adaptés, en fonction des volumes de produits à stocker.

## (xiii) **Équipements de manutention**

### ***Déplacement des palettes : chariots élévateurs et transpalettes***

1. Une CDR doit être équipée d'engins de manutention lui permettant de déplacer de gros stocks aisément et de manière efficace. On prévoira la fourniture d'un chariot élévateur électrique (ou motorisé) pour les déplacements à la réception et dans l'aire principale de stockage (stockage de gros). Ce chariot doit permettre de lever les palettes pour les placer dans les racks de rangement des palettes et les en retirer, aux différents niveaux de rangement.
2. Il est aussi nécessaire de prévoir un « transpalette » manuel pour le déplacement de palettes au sein d'une aire plus petite (réception, expédition, quarantaine, etc.).

### ***Préparation des commandes : chariots simples et tables roulantes***

3. Une CDR doit également être équipée de petits matériels permettant de disposer les produits prélevés dans les étagères pour la préparation des commandes clients et de ramener ces produits vers la table de préparation dans l'aire de colisage : chariots simples et/ou tables roulantes.

### ***Accès aux étagères en hauteur : échelles adaptées aux rayonnages***

4. L'accès aux rayons les plus élevés des étagères métalliques (hauteur recommandée 3 m) nécessite une échelle. On prévoira plusieurs échelles métalliques adaptées, à disposer en plusieurs endroits de l'aire de stockage de détail et dans les autres aires équipées d'étagères.

(xiv) **Premiers secours**

Conserver à disposition une trousse de secours bien fournie pour traiter les employés ou les visiteurs qui se blessent dans l'établissement. Placer cette trousse dans un endroit central, facilement accessible à tous les employés (idéalement le bureau du Gestionnaire des Stocks). S'assurer qu'elle est clairement marquée et que tout les employés savent où elle se trouve et quel est son contenu. En cas d'utilisation, renouveler son contenu.



### 3.4.3 Stockage et conservation des médicaments

Les conditions de stockage et de conservation des médicaments et autres produits pharmaceutiques doit répondre aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD), telles qu'édictées par l'OMS.

Il est possible de conserver un stock des produits inflammables dans un meuble de rangement en acier, placé dans une zone bien ventilée et à distance des flammes nues et des appareils électriques. Indiquer sur les meubles qu'ils contiennent des liquides hautement inflammables et apposée en évidence le pictogramme international de danger.

En outre les étagères doivent être conçues de manière à limiter et à isoler tout liquide renversé. Les produits inflammables doivent toujours être conservés dans leur récipient d'origine. Chaque liquide inflammable présente un point d'éclair, qui est la température minimale à laquelle ce liquide émet une quantité de vapeur suffisante pour former avec l'air, à la surface du liquide, un mélange pouvant brûler au contact d'une flamme. Le point d'éclair est indicateur de l'accessibilité à l'inflammation :

- L'acétone et l'éther anesthésique ont un point d'éclair de  $-18^{\circ}\text{C}$ .
- Les alcools non dilués ont un point d'éclair entre  $18^{\circ}\text{C}$  et  $23^{\circ}\text{C}$ .
- Les points d'éclair du pétrole lampant sont compris entre  $23^{\circ}\text{C}$  et  $61^{\circ}\text{C}$ .

Il n'est pas nécessaire de stocker les produits inflammables au-dessous de leur point d'éclair. Par contre, il est très important de les entreposer dans l'endroit le plus froid et de ne jamais les conserver au soleil. Il importe de contrôler la vitesse d'évaporation et d'éviter que la pression n'augmente.

Pour les substances corrosives, il faudra les stocker à distance des produits inflammables, de préférence dans un meuble en acier à part, de manière à prévenir les fuites. Utiliser des gants et des lunettes de protection adaptés, de type industriel lors de la manipulation de ces produits.

On utilise des palettes pour stocker les articles en vrac et les cartons de grande taille. Elles maintiennent les objets au-dessus du sol et peuvent être

déplacées avec tout leur chargement sur des chariots élévateurs à fourches ou des plateaux roulants. Les palettes ne sont généralement utilisées que dans les grands établissements, leur stockage et leur déplacement peuvent coûteux

### **3.4.4 Logistique**

Pour le bon fonctionnement et la bonne gestion d'une Centrale de Distribution Régionale (CDR), il est indispensable d'avoir :

#### **1. Un parc informatique adéquat**

La CDR doit posséder un parc informatique hardware adéquat, garantissant une informatisation de ses procédures les plus importantes : gestion des stocks, comptabilité, gestion, calcul des indicateurs et élaboration des tableaux de bord, courrier et secrétariat, etc. Ce parc informatique doit permettre à chaque cadre de la centrale d'avoir son propre poste de travail : Gestionnaire, Pharmacien, Comptable, Magasin, Secrétariat. Soit un minimum de 5 postes.

Sur le plan informatique, la CDR devra fonctionner en réseau interne, permettant l'échange aisé des informations et documents entre les différents postes. Le réseau doit être organisé autour d'un serveur, lequel doit, idéalement, ne pas servir de poste de travail. Soit un 6<sup>e</sup> poste informatique, jouant le rôle de serveur. Le réseau informatique devra être câblé (le câblage devant répondre aux normes techniques en la matière).

L'alimentation électrique du parc informatique devra être sécurisée par des stabilisateurs de tension et des onduleurs. Chaque machine doit être protégée séparément. Les onduleurs doivent assurer une autonomie minimale de 15 minutes.

Un accès Internet est également indispensable pour assurer le contact avec les autres structures du SNAME : autres CDR, pôles d'achat, FEDECAME, PNAM. Cet accès se fera par voie de messagerie électronique.

Le parc informatique software devra compter une série de logiciels permettant d'assurer toutes les fonctions de la CDR. Ces logiciels doivent être standardisés :

- MS Office Professionnel, comprenant au minimum : Outlook, Word,

Excel, PowerPoint et Access (version 2003 ou ultérieure).

- Logiciel de Gestion Commerciale et de Comptabilité : le choix de la FEDECAME en cette matière s'est porté sur le logiciel APISOFT (2 modules : Gestion Expert et Comptabilité). Il est demandé à toutes les CDR, et en particulier aux CDR en création, de s'équiper de ce logiciel. Un contrat de maintenance de ce logiciel doit être passé afin d'assurer son fonctionnement dans les meilleures conditions et sa mise à jour régulière.
- Outils de gestion et de rapportage du SNAME : le SNAME (via le PNAM ou la FEDECAME) a élaboré une série d'outils de gestion et de rapportage (tableaux de bord, outils statistiques, etc.) auxquels les CDR doivent se conformer.
- Messagerie électronique : serveur au choix.
- Logiciels de communication : Skype (accès libre sur le WEB).
- Outils de compression des données : WinZip ou équivalent (accès libre sur le WEB).
- Divers : ...

## **2. Des équipements de bureautique et moyens de communication adéquats**

La CDR doit disposer des moyens bureautiques et de communication adéquats : imprimantes (minimum 2 dont 1 avec fonction scanner), photocopieur, téléphonie, radio (si nécessaire), messagerie électronique, etc.

## **3. Des équipements et matériels roulants adéquats**

La CDR doit disposer des équipements et matériels roulants appropriés pour transporter les médicaments et permettre l'organisation de visites sur le terrain : véhicule(s) 4\*4, camion 4\*4 (uniquement si le transport des médicaments vers les zones de santé et/ou les formations sanitaires est assuré par la CDR), moto(s) (déplacement locaux sans logistique lourde).

Les Dépôts Secondaires disposeront au minimum d'une moto. Ils disposeront d'un véhicule 4\*4 uniquement si leurs fonctions impliquent des déplacements lointains avec transport de charges.

Les Relais Logistiques disposeront d'une moto uniquement si leurs fonctions impliquent des déplacements.

#### 4. Chaîne de froid

La CDR doit disposer d'une chaîne de froid opérationnelle : chambre froide, réfrigérateurs, congélateur, caisses isothermes pour le transport des médicaments sous chaîne de froid.

La CDR doit également disposer de thermomètres lui permettant d'organiser les relevés de température selon les normes en vigueur.

#### 5. Bibliothèque

La CDR doit disposer d'une bibliothèque comprenant des ouvrages de référence (pharmacie, gestion, informatique, etc.) ainsi que l'abonnement à certaines revues utiles sur le plan professionnel.

### 3.5 Normes relatives à la qualité des médicaments

#### 3.5.1 Cadre général

Les médicaments et autres produits pharmaceutiques acquis, stockés et vendus ou distribués par la CDR doivent répondre à des critères précis et stricts en matière de qualité. La CDR doit pouvoir garantir :

- La **qualité** du médicament : que contient le médicament ? → identité, dosage, pureté, disponibilité, sûreté (traçabilité).
- La **sécurité** du médicament : le médicament est-il sûr pour le patient ?
- L'**efficacité** du médicament : le médicament a-t-il une action efficace ?

La qualité doit être démontrée par une série d'informations à évaluer concernant le cadre de fabrication (BPF) et de distribution (BPD) du médicament.

La sécurité doit être démontrée par une série d'informations à évaluer concernant la pharmaco-toxicologie du médicament : propriétés thérapeutiques, toxicité, effets secondaires, etc.

L'efficacité doit être démontrée par une série d'informations à évaluer concernant l'action thérapeutique et clinique du médicament : biodisponibilité, bioéquivalence, etc.

Les médicaments distribués par la CDR doivent répondre à cet ensemble de critères.

### **3.5.2. Directives pour l'acquisition des médicaments et autres produits pharmaceutiques**

L'évaluation des informations relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments et autres produits pharmaceutiques est un processus très technique et complexe, qui demande des compétences spécialisées. Pour cette raison, au sein du SNAME le processus d'évaluation de la qualité des médicaments reste une fonction centralisée, relevant de la compétence des pôles d'achat de la FEDECAME (BCAF Kinshasa et ASRAMES).

Les CDR n'ont pour la plupart pas les compétences requises pour l'évaluation de la qualité des médicaments. Elles doivent donc déléguer l'achat des médicaments aux services prévus à cet effet.

Une autorisation particulière pourra être accordée à certaines CDR pour l'acquisition des médicaments, dans les limites des conditions suivantes :

- Le positionnement géographique de la CDR présente une opportunité logistique intéressante pour son approvisionnement, voire l'approvisionnement d'une région déterminée du pays. C'est le cas par exemple pour les deux CDR jouissant actuellement du statut de pôle d'achat, en dehors du BCAF Kinshasa : ASRAMES (Goma) et CAMENIHU (Ariwara)<sup>16</sup>.
- La CDR concernée par cette première condition doit cependant démontrer (i) l'existence de compétences spécifiques en matière d'évaluation de la qualité des médicaments, et (ii) l'existence d'un manuel de gestion de la qualité incluant des procédures d'évaluation de la qualité des médicaments.

---

<sup>16</sup> Le statut de pôle d'achat de la CAMENIHU reste à confirmer, l'évaluation de ses compétences en matière de gestion de la qualité n'étant pas complète à ce jour.

L'octroi à une CDR du statut complémentaire de pôle d'achat relève de la compétence du PNAM. L'octroi de ce statut ne peut se faire que sur base d'une évaluation approfondie des compétences et procédures en la matière.

#### **4. Viabilité économique et financière d'une CDR**

La mise en place d'une CDR doit tenir compte de critères de viabilité sur le plan économique et financier.

Trois éléments essentiels à la viabilité économique et financière d'une CDR doivent être rencontrés :

- (i) La vérification de l'implantation de la CDR dans un environnement lui permettant de développer son activité → la CDR doit pouvoir se développer avec une clientèle assurant un volume d'activité suffisant pour atteindre un revenu permettant à terme son autofinancement.
- (ii) Les mesures incitatives pour que les ZS/FoSa s'approvisionnent auprès de la CDR → les apports des projets d'appui au système de santé doivent être mis en œuvre par le canal des CDR ; les dispositions adéquates doivent être prises pour organiser le financement du service des CDR.
- (iii) La vérification de la mise à disposition de moyens financiers suffisants pour garantir l'implantation de la CDR dans des conditions qui lui permettront de travailler avec un outil et des moyens de fonctionnement adéquats → le budget de mise en place de la CDR doit répondre à des critères minimaux.

Ces deux éléments essentiels sont développés ci-dessous.

#### **4.1. Critères liés à l'environnement : Nécessité d'un appui au système de santé**

L'existence de programmes d'appui au système de santé dans la région d'implantation de la CDR est un facteur clé pour le développement et la viabilité financière de la structure. L'expérience montre que, dans les conditions prévalant actuellement en RDC, les CDR peuvent développer leur activité essentiellement (voire quasi uniquement) via les accords de partenariat passés avec les projets d'appui au système de santé (zones de santé et hôpitaux) travaillant dans leur région d'implantation. Ces projets comptent le plus souvent une composante « approvisionnement en médicaments essentiels », soit pour constitution de FdR au niveau des ZS, HGR et CS, soit dans une optique de subventionnement du coût des soins de santé. Par conventionnement avec ces projets, la CDR pourra assurer l'approvisionnement en médicaments, et par là développer son activité. Afin d'assurer la viabilité à terme de la CDR, les projets d'appui au système de santé doivent être présents dans la région d'implantation pour une durée suffisante, garantissant une activité pour au moins 4 ans.

Une CDR implantée dans un environnement ne comptant pas ou insuffisamment d'appui au système de santé ne sera pas viable. De même si les appuis sont de trop courte durée. Dans un tel cas, les conditions d'implantation ne seront pas réunies et il faudra surseoir au projet de création de la CDR tant que cette situation perdure.

*Voir aussi le chapitre 3.3.3 du présent manuel.*

## **4.2 Mesures incitatives pour l'approvisionnement des ZS/FoSa auprès des CDR**

Force est de constater que, dans le contexte actuel de dérégulation du secteur, les ZS/FoSa ont tendance à s'approvisionner auprès des sources présentes sur le marché, où la qualité des médicaments n'est pas assurée, plutôt que dans les CDR. Les raisons en sont multiples : habitudes installées datant d'avant la relance du SNAME, pratiques commerciales du marché (ristournes) ne pouvant être consenties par la CDR, prix réputé « moins cher » sur le marché (mais non réellement vérifié), etc. Ces pratiques se font malheureusement au détriment de la qualité du médicament et donc de la sécurité des patients.

Tout doit être entrepris pour inciter les ZS/FoSa à privilégier la qualité des médicaments pouvant être fournis par les CDR (et qui est la résultante de la politique d'assurance qualité développée au niveau des pôles d'achat de la FEDECAME). Des mesures incitatives doivent être prises par les pouvoirs publics régionaux pour canaliser les commandes des structures de santé vers les CDR.

Mais les incitatifs les plus importants doivent en fait venir des partenaires au développement, au travers des modalités de mise à disposition des médicaments dans le cadre des projets d'appui au système de santé.

Deux grands axes de travail peuvent pour cela être suivis :

- L'approvisionnement systématique par les structures du SNAME (pôles d'achat de la FEDECAME et CDR).
- L'application de modalités adaptées pour la gestion financière de la distribution des médicaments aux structures de santé appuyées par les projets (ZS/FoSa).



#### **4.2.1 Approvisionnement systématique par les structures du SNAME (pôles d'achat et CDR)**

La filière d'approvisionnement doit passer par les structures du SNAME, avec stockage et distribution assurée par la CDR, et acquisition gérée par la CDR via les pôles d'achat de la FEDECAME (BCAF Kinshasa ou ASRAMES ou autre à venir).

Les projets se conformeront autant que possible à ces exigences.

#### **4.2.2 Modalités de gestion financière de la distribution des médicaments aux structures de santé appuyées par les projets (ZS/FoSa)**

Les dispositions ad hoc relatives au paiement du service de la CDR (facturation des ventes aux ZS/FoSa) doivent être définies de manière à canaliser le réapprovisionnement des ZS/FoSa vers la CDR (ce qui contribuera de fait à « recycler » les recettes des FoSa vers les circuits du SNAME). Pour ce faire, plusieurs modèles peuvent être adoptés, tous applicables dans un cadre général de contractualisation de la CDR pour l'approvisionnement des structures de santé : i.e. convention entre le projet et la CDR, dans laquelle le projet « achète » les services de la CDR pour assurer l'approvisionnement des ZS/FoSa appuyés en transférant à la CDR ou en gardant à disposition pour paiement ultérieur des factures de la CDR les fonds du projet destinés à l'achat de médicaments pour les ZS/FoSa appuyées.

Deux modèles principaux peuvent ici être envisagés pour la gestion financière du système au niveau des projets :

- Un modèle basé sur le préfinancement de la CDR pour mise à disposition des médicaments au bénéfice des structures sanitaires appuyées. Si la CDR perçoit les fonds avant service rendu, elle ouvrira en contrepartie des « lignes de crédit » au profit des structures bénéficiaires, selon les modalités fixées par le projet partenaire. Les ventes seront ensuite opérées selon les conditions décrites ; la part de subvention, non payée par la structure de santé bénéficiaire, sera déduite de sa ligne de crédit. Un suivi régulier (mensuel) des lignes de crédit sera assuré par la CDR et rapporté au projet partenaire.
- Un modèle basé sur le règlement a posteriori des factures correspondant

aux ventes de la CDR aux ZS/FoSa bénéficiaires. Les factures seront consolidées selon une périodicité fixée (mensuelle), et présentées au projet partenaire pour règlement. Ce modèle est le plus proche d'une pratique commerciale normale. Il suppose toutefois que la CDR soit suffisamment capitalisée pour pouvoir assurer sur ses fonds propres le prépositionnement des médicaments à livrer. Des mesures d'accompagnement seront, selon l'évaluation de la situation et l'importance des besoins, prises pour consolider le capital de la CDR (afin de lui permettre de prépositionner les stocks plus facilement).

#### **4.3. Critères liés au financement de la création de la CDR : Budget type de mise en place d'une CDR**

Pour être viable, la création d'une CDR doit être accompagnée d'un budget suffisant, permettant de pourvoir à tous ses besoins de base : (i) investissements nécessaires à la constitution de la CDR (bâtiments et équipement des magasins, dotation en moyens opérationnels, capitalisation pour la constitution du fonds de roulement) ; (ii) subventionnement du fonctionnement pendant les premières années d'activité ; (iii) frais annexes à prévoir.

### **4.3.1 Investissements : bâtiment et équipements**

Le budget de création de la CDR doit comporter au minimum les postes d'investissement suivants, liés au bâtiment et à l'outil de travail :

- Construction d'un bâtiment nouveau ou réhabilitation d'un bâtiment existant, conformément aux normes décrites dans le présent manuel. Le budget pour le bâtiment doit inclure l'accès à l'électricité et l'eau ainsi que les évacuations nécessaires.
- Équipement de l'entrepôt, conformément aux normes décrites dans le présent manuel. L'équipement de l'entrepôt doit inclure le mobilier d'entreposage (palettes et étagères), l'ensemble du matériel de manutention, l'ensemble des installations pour la chaîne de froid, la climatisation et la ventilation des salles, les équipements de sécurité, etc.
- Équipement en mobilier de bureau pour la partie administrative de la CDR.

### **4.3.2 Investissements complémentaires : moyens opérationnels**

Le budget de création de la CDR doit comporter au minimum les postes d'investissement suivants, liés aux moyens opérationnels :

- Fourniture des équipements informatiques : minimum 6 postes informatiques (5 postes de travail et 1 serveur réseau) ; équipements complémentaires (notamment pour la sécurité électrique et le câblage du réseau).
- Fourniture des équipements bureautiques et de communication : minimum 2 imprimantes (dont 1 avec fonction scanner) ; photocopieur ; téléphonie ; radio (optionnel) ; etc.
- Fourniture du parc logiciel requis pour le fonctionnement de la CDR, en particulier MS-Office et le logiciel de gestion commerciale et comptabilité (APISOFT, modules gestion expert et comptabilité).
- Fourniture des moyens de déplacement requis pour le développement de l'activité de la CDR : 1 camion 4\*4 (optionnel, si la logistique de transport vers les formations sanitaires est prévue), véhicule(s) 4\*4, moto(s).
- Constitution d'une bibliothèque pour la CDR.

### **4.3.3 Investissements : Fonds de roulement et constitution du stock initial**

Le budget de création de la CDR doit comporter au minimum les postes d'investissement suivants, liés à la capitalisation de la CDR pour constitution de son fonds de roulement (stock initial et réserve de trésorerie) :

- La capitalisation de la CDR doit être budgétisée à hauteur d'un minimum de 15 mois d'activité moyenne prévue (ventes prévisionnelles). Le calcul devra être validé par le PNAM.

Cette capitalisation doit compter une partie en nature (constitution du stock initial) et une partie en numéraire (réserve de trésorerie pour renouvellement des stocks). Il est impératif de ne pas capitaliser la nouvelle CDR en une seule dotation en stock (laquelle serait trop importante en volume si elle arrivait en une seule fois) mais de prévoir un échelonnement des livraisons prévues. La planification des livraisons devra être validée par le PNAM.

Par ailleurs, les procédures d'achat des médicaments et autres produits pharmaceutiques seront conçues ou adaptées pour que l'approvisionnement de la CDR, et ses réapprovisionnements ultérieurs, se fassent via l'un des pôles d'achat de la FEDECAME (BCAF Kinshasa ou ASRAMES ou autre à venir).

#### **4.3.4 Subventionnement des coûts de fonctionnement de la CDR**

Le budget de création de la CDR doit comporter au minimum les postes de fonctionnement suivants, liés au subventionnement des coûts opérationnels de la CDR pendant une durée minimale de 3 ans, et si possible 4 ans :

- Frais de personnel : salaires de l'ensemble du personnel de la CDR, soins de santé, fiscalité liée au personnel, etc.
- Frais de fonctionnement généraux de la CDR (hors personnel) : papeterie, communication, Internet, maintenance informatique et bureautique, maintenance logiciel de gestion commerciale et comptabilité, etc.
- Frais de fonctionnement véhicules : carburant et maintenance, assurances.
- Frais de fonctionnement groupe électrogène : carburant et maintenance.
- Autres frais : transport et frais de séjour pour les déplacements du personnel (participation à des formations, réunions FEDECAME, visites sur le terrain, etc.), cotisations FEDECAME, etc.

#### **4.3.5 Autres coûts à couvrir**

Le budget de création de la CDR doit comporter également certains postes complémentaires, permettant d'une part le renforcement de la CDR elle-même et d'autre part le renforcement de certains services externes indispensables au bon développement de la CDR :

- Participation de la CDR aux sessions organisées au sein de la FEDECAME : Tables Rondes inter-CDR, réunions des organes de la FEDECAME (AG, CA), etc.
- Formation du personnel de la CDR : financement de sessions de formations organisées au sein de la FEDECAME (gestion, comptabilité, Bonnes Pratiques de Distribution, etc.), financement de sessions de formation spécialisées pouvant être organisées soit au niveau de la RDC soit à l'étranger.
- Développement d'une politique commerciale : outils de communication, visites sur le terrain, budgets pour l'attraction de nouvelles ZS clientes, etc.
- Subventionnement du prix du médicament (si cette option est inscrite dans le projet de création de la CDR).

- Assistance technique spécifique (selon les besoins) : Bonnes Pratiques de Distribution, gestion, comptabilité, informatique, etc.
- Assistance juridique.
- Appui annexe à l'inspection provinciale (pharmacie), permettant une visite régulière de la CDR par le PIP.
- Etc. (*liste non exhaustive*).

#### **4.3.6 Budget de création des structures secondaires : Dépôt Secondaire et Relais Logistique**

La budgétisation requise pour la création d'une structure secondaire suit les mêmes principes que pour la mise en place d'une CDR, adaptée à l'échelle plus petite de ces structures et à leurs besoins en fonctionnement réduits. Il convient donc, ici aussi, de prévoir : (i) les budgets d'investissement nécessaires (bâtiment et équipements, moyens opérationnel, capitalisation complémentaire de la CDR à laquelle sera rattachée la structure secondaire) ; (ii) un subventionnement du fonctionnement de la structure secondaire ; et (iii) les frais annexes requis.

## **15. Températeurs de mise en place et de gestion d'une CDR : le « Prestataire »**

### **15.1 Définitions**

#### **15.1.1 La situation qui a prévalu antérieurement : le « Maître d'œuvre »**

Les premières CDR opérant dans le cadre du SNAME ont été mises en place à partir de l'initiative d'une entité locale qui possédait préalablement un dépôt de distribution de médicaments, opérant au sein d'un réseau spécifique (le plus souvent confessionnel), et présentait donc déjà un savoir-faire dans ce domaine. Les CDR ainsi créées l'ont donc été le plus souvent par la transformation du dépôt préexistant en CDR, installées dans les locaux de son promoteur. On a parlé dans ces cas de « Maître d'œuvre ».

Le « Maître d'œuvre » est ainsi défini comme une personne morale représentant l'organe concepteur du projet de mise en place de la CDR. Il analyse, évalue et suit la mise en œuvre de la CDR au regard des objectifs fixés, jusqu'à son autonomisation.

Dans cette optique, la définition de la CDR comme personne morale autonome (sous la forme d'une ASBL) n'intervenait qu'au terme d'une « période de projet » pendant laquelle la structure appartenait uniquement au Maître d'œuvre. Et lors de la constitution de l'association (ASBL), le Maître d'œuvre conservait une position souvent prédominante dans les organes de l'association. Ceci a, dans certains cas, créé des situations de conflits d'intérêts importants.

Pour ces raisons, les modalités de création et d'accompagnement à la mise en œuvre des CDR ont été révisées et reposent désormais sur une stratégie différente.

#### **15.1.2 L'option retenue pour le futur : le « Prestataire »**

Les nouvelles CDR seront créées et mises en œuvre selon le schéma général suivant :

- Identification préalable des organisations œuvrant dans le domaine de

la santé existant dans la région d'implantation et souhaitant participer à la création d'une CDR.

- Constitution d'une association (ASBL) qui aura pour charge de mettre en place et de développer la CDR dans la région.
- Identification, au sein des membres partenaires de l'association ou, à défaut des compétences requises pour ce faire, à l'extérieur de l'association, d'un « prestataire » qui sera chargé de la mise en œuvre opérationnelle de la CDR.
- La CDR sera installée dans des locaux neutres, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'un des membres de l'association. Les locaux seront, chaque fois que possible, fournis par l'État.

Le « Prestataire » de la mise en œuvre opérationnelle d'une CDR est ainsi défini comme une personne morale opérant pour le compte de l'ASBL propriétaire de la CDR et chargée de la gestion opérationnelle de la structure. Le Prestataire est contracté par l'ASBL, avec qui il signe un contrat de service. Le MSP, représenté par l'autorité sanitaire provinciale (DPS), valide le choix du prestataire en contresignant le contrat de service. En cas de défaut de performance, l'ASBL et/ou le MSP pourra dénoncer le contrat et, le cas échéant, le rompre, selon les modalités prévues.

Le Prestataire fournit ou recrute le personnel de la CDR et en assure tous les aspects relevant de l'exécutif, sous le contrôle du CA de l'ASBL.



## 15.2 Profil du Prestataire et Modalités de Sélection

Le Prestataire doit répondre aux critères suivants :

- Connaissance de la République Démocratique du Congo, et plus particulièrement de la Région dans laquelle sera installée la CDR.
- Présence, à titre permanent ou pour une durée suffisante pour garantir la mise en œuvre opérationnelle et un développement satisfaisant de la CDR (minimum 4 ans).
- Expérience dans la fourniture de services de santé primaire.
- Expérience spécifique de l'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques essentiels.
- Capacités reconnues de gestion financière, pharmaceutique et logistique.
- Capacité à fournir ou recruter un corps managérial (gestionnaire, pharmacien, gestionnaire de stock, comptable) compétent, sur ressources locales ou, pour une période initiale limitée, sur ressources extérieures (assistance technique spécifique) complétées par des ressources locales.
- Connaissance et capacité de gestion de contrats de performance.
- Capacités stratégiques pour atteindre les objectifs définis par le projet de création de la CDR.
- Existence d'une comptabilité auditée (dans le cas d'un prestataire local).

L'identification du Prestataire se fait par la mission chargée de l'étude préliminaire à la mise en place de la CDR (étude de faisabilité). Cette sélection est validée par le Ministère de la Santé (PNAM).

Le recrutement se fera une fois l'association constituée, par l'ASBL propriétaire de la CDR (Conseil d'Administration).

Le Prestataire sera évalué périodiquement pour la qualité de sa prestation et ses performances en matière de gestion.

Une fois l'exécutif de la CDR opérationnel et jugé performant, selon des critères de pérennisation du service, le Prestataire se retirera en tant qu'organisation chargée de cet exécutif, la CDR étant désormais gérée uniquement par l'ASBL (qui deviendra alors entièrement maîtresse de l'exécutif au sein de la structure).

## 15.3 Obligations du Prestataire

Elles sont :

- 1) Assurer de manière performante la gestion opérationnelle de la CDR, pendant la période de mise en œuvre (minimum 4 ans) et jusqu'à ce qu'elle soit capable de poursuivre sur ses ressources propres.
- 2) Pendant cette période, mettre à disposition de la CDR toutes les conditions nécessaires pour construire et garantir à terme la pérennisation de la structure sur le plan opérationnel.

## 6. Procédure d'implantation d'une CDR

1. Expression des besoins et de la demande par le promoteur d'un projet de création d'une CDR à l'aide d'une lettre d'intention adressée au Ministère de la Santé / Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM). Le promoteur du projet de création d'une CDR peut être soit un groupement des opérateurs de santé dans une région déterminée (qui pourront dans ce cas devenir les membres de l'ASBL propriétaire de la CDR) soit un partenaire au développement (bailleur de fonds, au travers d'un programme ou d'un projet). La demande doit être assortie d'un document présentant les détails nécessaires à la description précise du projet (voir normes).
2. Analyse de la demande par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM), conformément à son plan de couverture du pays en Centrales de Distribution Régionale (CDR).
3. État des lieux (étude de faisabilité) réalisé par le PNAM, financé par le demandeur. Cette étude inclut l'identification des partenaires locaux (futurs membres de l'ASBL propriétaire de la CDR), l'identification et la sélection du prestataire de la mise en œuvre opérationnelle de la CDR, l'identification des locaux pour l'implantation de la CDR, la définition de la zone de couverture de la CDR (éventuellement selon un plan de couverture progressive), la discussion avec le demandeur des éléments essentiels à la rédaction du projet de création de la CDR, les conditions de viabilité économique et financière, la discussion des éléments nécessaires pour l'élaboration du budget du projet et les investissements à mettre en œuvre, etc.
4. Réunion de sensibilisation des intervenants et bailleurs de fonds suivie de la désignation du prestataire.
5. Plaidoyer auprès du Gouvernement et des bailleurs de fonds en vue de la mobilisation des ressources financières et matérielles par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM).
6. Mise en œuvre proprement dite, suivant le chronogramme des activités ci-après :

- a) Finalisation de la rédaction du document de projet par le groupe demandeur, éventuellement avec un appui technique, tenant compte des conclusions et recommandations de l'état des lieux (étude de faisabilité).
- b) Validation finale du projet par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM).
- c) Constitution de l'Association Sans But Lucratif (ASBL) propriétaire de la CDR : dynamisation et suivi assuré par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (PNAM).
- d) Signature des conventions avec l'État et la FEDECAME (convention particulière), le pôle d'achat, les Bureaux Centraux de Zones de Santé (BCZS) et les Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) importants de la région de couverture, les autres structures clientes potentielles (ONG, etc., œuvrant dans la région d'implantation).
- e) Signature du contrat de service avec le Prestataire.
- f) Obtention des autorisations réglementaires (autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique grossiste).
- g) Réhabilitation / Construction des locaux ; Achat des équipements et moyens opérationnels.
- h) Ouverture des comptes bancaires de la CDR.
- i) Capitalisation de la structure et constitution du stock initial.
- j) Recrutement et formation du personnel de la Centrale (sur base des fiches des postes).
- k) Mise en place des procédures opérationnelles.

## **7. Conclusion**

La santé est un droit humain fondamental, l'accès aux soins de santé y compris les médicaments essentiels est important pour jouir de ce droit. Les médicaments jouent un rôle crucial dans les soins de santé, ils offrent une réponse simple et rentable à beaucoup de problèmes de santé s'ils sont disponibles, accessibles et correctement utilisés.

Pour garantir la qualité des médicaments il est essentiel de respecter l'ensemble des normes décrites dans ce document, en particulier celles relatives à la conception et la construction du bâtiment devant servir à l'entreposage des produits médicaux, au maintien des conditions de stockage et de conservation (Bonnes Pratiques de Distribution).

Ce guide renferme les instructions et les informations pouvant aider les personnes chargées de la mise en œuvre d'une CDR.

D'autres documents importants existent, qui peuvent utilement compléter le présent manuel : c'est le cas par exemple des Fiches Techniques de Gestion élaborées par le PNAM, qui offrent aux partenaires les informations utiles sur les procédures et les outils de gestion des médicaments au niveau non seulement de la CDR mais aussi au niveau de BCZ, HGR et CS.

Nous vous souhaitons un bon usage de ce manuel.

**Fait à Kinshasa, le**

**La Direction du PNAM**

# BIBLIOGRAPHIE

1. Principes directeurs applicables au stock des médicaments essentiels et autres fournitures
2. Arrêté ministériel N°1250/CAB/MIN/AJ/01/2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et fonctionnement des établissements pharmaceutiques
3. Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)

