

M.E.S., Numéro 134, Vol. 2, mai – juin 2024

<https://www.mesrids.org>

Dépôt légal : MR 3.02103.57117

N°ISSN (en ligne) : 2790-3109

N°ISSN (impr.) : 2790-3095

Mis en ligne : le 25 juin 2024



## ***Revue Internationale des Dynamiques Sociales***

### ***Mouvements et Enjeux Sociaux***

*Kinshasa, mai - juin 2024*



## ÉVALUATION DE L'ARRÊTÉ MINISTÉRIEL DU 28 SEPTEMBRE 2015 PORTANT FONCTIONNEMENT DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES EN RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO

par

**Samuel MOWA MWAKA**

*Assistant, Faculté des Sciences Sociales, Administratives et Politiques,  
Université de Kinshasa*

### Résumé

*L'exercice de la pharmacie fait face aux nombreux enjeux de sécurité sanitaire qui exposent la population aux dangers dus à l'usage irrationnel des médicaments et à des trafics liés à ces derniers. Le secteur pharmaceutique est un des secteurs stratégiques dans la vie humaine requérant une sécurisation avérée en termes de réglementation. La présente étude a pour point de départ, la recrudescence de toutes ces pratiques pharmaceutiques illégales observées dans les officines pharmaceutiques en RDC.*

*À ce propos, l'Arrêté ministériel portant fonctionnement des établissements pharmaceutiques signé en 2015, n'a toujours pas été appliqué comme il se devrait. Aussi, l'objectif que s'assigne cette étude est-il d'analyser cet Arrêté en essayant de comprendre dans quelle mesure sont appliquées les dispositions qui y sont stipulées, et de scruter les raisons liées à l'inapplicabilité de ces différentes dispositions.*

**Mots-clés :** *arrêté ministériel, réglementation pharmaceutique, établissement pharmaceutique, officine, santé publique, pharmacien, médicament, sécurité sanitaire.*

### Abstract

*The practice of pharmacy faces enormous health security challenges exposing the population to dangers due to the irrational use of medicines and trafficking linked to them. The pharmaceutical sector is a strategic sector for human life and its security in terms of regulations is therefore inevitably essential. The following text is based on illegal pharmaceutical practices observed in pharmaceutical pharmacies.*

*The Ministerial Order published in 2015 relating to the operation of pharmaceutical establishments has still not succeeded in being applied as it should. To do this, the concern of this work is to analyze this Order by trying to understand to what extent the provisions stipulated therein are applied, and to examine the reasons linked to their inapplicability.*

**Keywords :** *ministerial decree, pharmaceutical regulations, pharmaceutical establishment, pharmacy, public health, pharmacist, medicine, health safety*

### INTRODUCTION

Pour un pays, la Constitution représente cette loi-mère qui encadre et qui oriente toute une série de dispositions réglementaires. C'est dans ce cadre que le droit à la santé est reconnu aussi bien par la Constitution de la RDC que par de nombreux instruments juridiques internationaux. Diverses directives y sont contenues avec des mesures spécifiques dont le but est de répondre à des enjeux de sécurité sanitaire et d'éviter l'impact négatif de leur mauvaise application sur la santé des populations concernées.

En Europe par exemple, particulièrement l'Union Européenne (UE), l'intérêt croissant pour les questions de santé publique, comme le note M. Coppée, « ne se manifeste pas uniquement de l'action du Conseil et du Parlement, la Cour de justice et la Commission y jouent leurs rôles ». L'intérêt particulier de l'UE est d'œuvrer à travers ses diverses structures, par le biais des initiatives législatives à la reconnaissance de la santé publique pour l'intérêt général des pays membres. Ces derniers disposent d'une autonomie, en vertu du principe de subsidiarité, d'élaborer des règles différentes dans le domaine pharmaceutique, une option que l'UE reconnaît à ses membres. On peut comprendre que c'est tout à fait raisonnable que l'UE laisse ce choix à chacun de ses membres de réglementer de manière nationale parce que les traditions et orientations étatiques du domaine pharmaceutique varient diversement.

Dans la plupart des États européens, le secteur pharmaceutique est strictement régulé. Les États membres appliquent des modèles juridiques selon les traditions qui leur sont propres : le modèle dérégulé, le modèle strict et le modèle mixte. Pour les pays fortement réglementés (comme la France) ayant opté pour un modèle « strict », le détenteur d'un diplôme de pharmacien est le seul à avoir la possibilité de détenir une officine, il a le monopole de dispensation des médicaments. En France, les articles L5111-1 et L4211-1 du Code de la santé publique établissent une liste de médicaments et autres produits de santé dont la préparation, la vente en gros

ou en détail ainsi que la délivrance sont réservées au pharmacien<sup>1</sup>. Ce monopole ne se limite donc pas aux médicaments entendus classiquement. Le Code précise que la vente de plantes médicinales et d'huiles essentielles peut être intégrée par décret dans les produits dont la vente est réservée aux pharmacies<sup>2</sup>. De ce détail non-exhaustif de la France, il faut dire que celle-ci possède une réglementation pharmaceutique étendue, opérationnelle et très agissante.

Aux États-Unis, le système de santé est complexe, faisant intervenir différents acteurs des secteurs public et privé. Le système est centré sur le concept de « service ». S'agissant de la réglementation ou du contrôle pharmaceutique, il faut noter que l'innocuité, l'efficacité et la sécurité des médicaments humains et vétérinaires relèvent des attributions de la FDA (Food and Drug Administration)<sup>3</sup>. Ce service est responsable de la pharmacovigilance, c'est-à-dire des études, du contrôle et de la réglementation des médicaments avant leur commercialisation, voire la vente des médicaments. Il faut dire que les États-Unis font partie des pays ayant un modèle strictement réglementé répondant aux standards internationaux.

En Afrique cependant, des systèmes de réglementation existent, mais ne sont pas considérés comme robustes au regard des normes internationales. Des améliorations ont été marquées, mais la plupart des réglementations africaines des médicaments sont contraintes d'immenses problèmes de financement, d'insuffisance des ressources humaines et le manque des capacités nécessaires pour exercer les fonctions de réglementation essentielles<sup>4</sup>. De plus, lors de l'étude réalisée par l'Organisation Mondiale de la santé (OMS), il s'est avéré que la plupart des pays africains possèdent un type de réglementation très élémentaire, moins étendue et faiblement opérationnelle<sup>5</sup>. Ce qui fait que ces pays à faible revenu ne sont pas en mesure d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments sur le marché. Pourtant, le médicament, produit de consommation courante, ne doit pas être considéré comme un produit ordinaire. Il représente en quelque sorte un contrat social, celui de soigner, au mieux de guérir, au minimum de soulager. Cela étant fondamentalement thaumaturge, s'inscrit dans le pacte que le patient signe plus ou moins consciemment avec le médicament et exige une confiance éclairée et totale.

Actuellement, l'accès aux médicaments est devenu de plus en plus facile. Les personnes sont plus impliquées et se rangent comme de véritables acteurs de leur santé. Ainsi, le manque d'informations intelligibles et/ou non qualitatives s'ajoute à l'amalgame et à la confusion. Au sens strict, les médicaments paraissent de plus en plus dangereux, même lorsqu'ils sont utilisés sous contrôle médical. Ce constat pousse à un aspect interrogatif, celui de savoir s'il est nécessaire de continuer à les utiliser et à se demander comment ne pas avoir peur des produits pharmaceutiques à risque.

Conscient des enjeux de sécurité sanitaire, notamment, l'ouverture anarchique des Établissements pharmaceutiques exposant la population à des dangers dus à l'usage irrationnel des médicaments, à des trafics et à des fraudes de toutes sortes, l'État congolais via le Ministère de la santé publique, Hygiène et Prévention, s'était décidé, en septembre 2015, de signer un Arrêté ministériel dans le souci de consolider le cadre réglementaire du secteur pharmaceutique, au regard de la nécessité et l'urgence d'assainir le secteur, afin de garantir le bon fonctionnement de celui-ci, de permettre la mise sur le marché de produits de qualité, sûrs et efficaces et d'assurer ainsi la sécurité de la population congolaise. Cependant faut-il dire que depuis la publication de cet Arrêté ministériel jusqu'à ce jour, certaines dispositions peinent à être appliquées correctement ; d'autres présentent de failles dans le système de contrôle et fonctionnement pharmaceutiques.

De ce qui précède, nous cherchons à travers cette étude, à évaluer l'applicabilité de l'arrêté ministériel à travers ses articles afin d'en comprendre la raison de cette inapplicabilité. Autrement dit, nous nous posons la question de savoir comment sont appliquées les dispositions stipulées dans cet arrêté ministériel du 28 septembre 2015 ?

Partant de l'observation de certains faits pathologiques depuis une dizaine d'années, il faut dire que cet Arrêté ministériel souffre d'une mauvaise application. La situation s'empire du jour au jour dans ce secteur.

<sup>1</sup> Code de la santé publique Français, art. L5111-1 et L4211-1, Version en vigueur au 01 mai 2022.

Disponible à cette adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte>. Consulté le 18 octobre 2023, à 15h00.

<sup>2</sup> Code de la santé publique Français, art. L 4211-1, 5° et 6°.

<sup>3</sup> Données disponible à l'adresse : <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/CMSFast-Facts/index.html>. Consulté le 18 octobre 2023, à 15h40.

<sup>4</sup> State of medicines regulatory authorities in Africa. Disponible à l'adresse suivante : [www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI\\_28-1\\_Africa.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI_28-1_Africa.pdf?ua=1). Consultée le 19 octobre 2023, 15h45.

<sup>5</sup> OMS, « Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments », Perspectives de l'OMS sur les médicaments, Genève, 2003, p.6.

Les structures commises au contrôle et à la surveillance pharmaceutique dans la chaîne de production, de distribution et de consommation des médicaments ne parviennent toujours pas à assainir le secteur. Il n'est pas difficile d'observer dans chaque bout de quartier, l'ouverture anarchique des officines gérées par des non professionnels qui délivrent les médicaments au public comme tout produit commercialisable.

L'Arrêté ministériel signé en 2015 par le Ministre de la santé publique, alors Docteur Kabange Numbi Mukwampa, est composé de 26 articles groupés en trois chapitres, à savoir : « Des définitions ; De la compétence en matière d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques et ; Des dispositions finales ». S'intéressant essentiellement aux articles qui souffrent d'application, cette réflexion fait l'observation du cadre réglementaire, analyse les dispositions tout en prêtant attention aux pratiques quotidiennes au niveau des officines pharmaceutiques et, enfin, interprète les motifs liés à l'inapplicabilité des règles. Une brève conclusion met un terme à la présente étude.

## I. OBSERVATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

La surveillance de l'exercice pharmaceutique en RD Congo relève des attributions de l'autorité Congolaise de Réglementation pharmaceutique, « ACOREP » en sigle, organe sous-tutelle du ministère de la santé publique. Cet organe est chargé de la réglementation et du contrôle de divers aspects de la chaîne de valeur pharmaceutique, de l'enregistrement des médicaments à l'accès des clients. Elle est également chargée de veiller à ce que la fabrication, l'importation et l'exportation, la distribution et la vente en gros de tous les médicaments soient dûment réglementées<sup>6</sup>. Suivant ses missions, l'ACOREP est censée proposer toute législation ou réglementation relative à la qualité et la sécurité des médicaments, des aliments, des dispositifs médicaux, des produits à base de plantes, des cosmétiques, des psychotropes et autres produits de santé; d'autoriser et contrôler, conformément à la législation et à la réglementation en la matière, en collaboration avec le Ministère ayant le Commerce Extérieur dans ses attributions<sup>7</sup>.

Certes, des progrès ont été enregistrés, mais la plupart des dispositions réglementaires peinent à être appliquées systématiquement et correctement. Globalement ce problème est dû au manque de financement, à l'insuffisance des ressources humaines et le manque des capacités nécessaires pour appliquer les réglementations. Ainsi, après examen minutieux, nous avons choisi les articles 2, 3, 4, 5, 9, 15 et 16 de l'Arrêté ministériel sous examen (dont les détails et critiques se présentent dans les points suivants) comme étant des dispositions souffrant d'application correcte et systématique. Cette inapplicabilité révèle le laxisme des autorités techniques et compétentes, et est accentuée par le problème de financement aux structures de contrôle pharmaceutique.

Il faut dire qu'en RD Congo, la plupart des structures de contrôle réglementaire reçoivent des fonds du Gouvernement central. Ce dernier leur fournit des fonds qui ne sont absolument pas à la hauteur d'assurer le contrôle correct et systématique en matière pharmaceutique. Une réalité qui existe un peu partout dans la majorité des autorités de réglementation d'Afrique<sup>8</sup>. On ne peut pas être une autorité de réglementation si on manque des moyens suffisants permettant d'être de temps en temps sur le terrain. Le bon fonctionnement des choses rime avec les moyens financiers. C'est ainsi que la RD Congo ne satisfait toujours pas aux normes définies en matière de réglementation pharmaceutique.

Dans la plupart des systèmes réglementaires pharmaceutiques, le contrôle des mesures au regard de la régularité procédurale ne prête pas à confusion. C'est le cas en particulier du Code de santé publique français lorsqu'il s'agit des mesures individuelles applicables. Le poids ou la force de la loi s'affiche dissuasive vis-à-vis de tout le monde. Ainsi, il est difficile de constater sur le terrain que les contrôleurs ou inspecteurs se fassent assujettir par les propriétaires des officines.

## II. ANALYSE DES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES

L'article 2 de cet Arrêté ministériel stipule que « l'octroi des autorisations d'ouverture des Établissements pharmaceutiques relève de la compétence du Ministre ayant la Santé publique, Hygiène et Prévention dans ses attributions au niveau central ».

Partant de ce texte, l'on trouve détaillés les critères généraux pour l'octroi d'une autorisation d'ouverture ainsi que ceux spécifiques relatifs aux catégories : officines pharmaceutiques, Établissement de vente en gros,

<sup>6</sup> Journal Officiel de la RD Congo, Décret n°20/002, du 05 mars 2020, portant création, organisation et fonctionnement d'un Établissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP), Kinshasa, 1<sup>er</sup> avril 2020, p.27.

<sup>7</sup> RD Congo, Décret n°20/002 du 05 mars 2020, *Op.cit.*, p. 28.

<sup>8</sup> [www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI\\_28-1\\_Africa.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI_28-1_Africa.pdf?ua=1). Consultée le 19 octobre 2023, à 15 h00.

laboratoire de fabrication et laboratoire de contrôle de qualité, agence de représentation des firmes pharmaceutiques, etc.

En analysant cet article essentiellement en ce qui concerne les officines pharmaceutiques, on se rend vite compte que ces mesures ne peuvent être respectées que si elles sont accompagnées des mesures coercitives. Et l'on ne peut y parvenir que si l'on dispose des moyens financiers conséquents pouvant disponibiliser des contrôleurs ou inspecteurs, traités avec un salaire décent, pour faire respecter les textes et/ou sanctionner les déviants. Le manque d'accès au financement réduit la force de l'autorité de réglementation, et expose ainsi la population à d'énormes dangers sanitaires.

L'article 3 stipule que « L'implantation des établissements pharmaceutiques se fait suivant une cartographie élaborée conjointement par les services pharmaceutiques provinciaux compétents en collaboration avec le Conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens ». Sur le fond, cette disposition pose problème aussi bien dans la compréhension que dans l'application, car la cartographie des pharmacies qui devrait être élaborée par les services compétents cités ci-hauts ne s'est jamais matérialisée. Les officines pharmaceutiques évoluant en RD Congo s'implantent anarchiquement sans crainte des sanctions disciplinaires, d'autant plus qu'il n'existe pas de cartographie. Ce qui fait qu'aujourd'hui la vente des produits pharmaceutiques se détache un peu du domaine technique de par le désordre qui règne et se range au jour le jour dans le secteur informel comme moyen utilisé par un bon nombre de personnes à Kinshasa et en RDC. Il n'est pas étonnant de voir une seule parcelle, surtout à Kinshasa, avec quatre officines pharmaceutiques implantées et opérationnelles au vu et au su de tous, y compris les autorités.

S'agissant de l'article 4, il est bien précisé que « Les conditions d'ouverture de tout établissement pharmaceutique sont déterminées par l'Annexe I de l'article ». Il importe de noter que cet article est déterminé par des critères dont les détails se présentent comme suit :

- « Être un pharmacien inscrit au Tableau de l'ordre des pharmaciens de la RD Congo »

En analysant le détail de ce critère, on se rend compte que la profession de pharmacien ne peut s'exercer que par un diplômé en pharmacie bien inscrit au Tableau de l'Ordre des pharmaciens du pays. Cette disposition est reprise également dans l'Ordonnance-loi n° 91018 du 30 mars 1991, art. 3. Cependant nous avons constaté qu'il y a des personnes qui ne sont pas pharmaciens, mais tiennent des officines pharmaceutiques. Des mécaniciens, des politologues, des économistes, etc. se sont retrouvés dans la profession de pharmacien suite au manque d'emploi correspondant à leurs domaines. Ce phénomène rentre dans la désacralisation des rôles actuellement dans le système où un maçon pour un menuisier ; un infirmier pour un médecin ; un agronome pour un pharmacien, etc. Cela est entretenu par la gratification psychologique liée à certaines appellations de manière abusive, telles que « docta », « ingénieur », « maître », etc. sans pour autant l'être en réalité. Cette pratique est un vieux phénomène, comme le souligne S. Bofoe Lokngu. Elle est, d'après cet auteur, « liée à la pauvreté permanente et au chômage qui s'amplifient inlassablement en RDC ».<sup>9</sup>

Ci-après la suite d'autres critères déterminés par le législateur pour toute ouverture de tout établissement pharmaceutique :

- Présenter le dossier du pharmacien titulaire, les pièces scolaires/académiques attestées ou reconnues par leur association ou corporation professionnelle, le certificat d'exercer la pharmacie délivrée par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens ;
- Présenter un procès-verbal de constat des lieux établi par le service pharmaceutique de l'inspection provinciale conformément aux normes définies par les règlements en vigueur ;
- Disposer d'une des pharmacopées en vigueur en RD Congo, d'un ou plusieurs dictionnaires pharmaceutiques (thérapeutiques), d'ouvrages scientifiques et d'autres documents de travail actualisés et attestés par un procès-verbal du Pharmacien-inspecteur ;
- Présenter les statuts notariés et tous les actes identificatifs de l'établissement pharmaceutique selon les dispositions de l'OHADA (RCCM, Id Nat., impôt, CNSS) ;
- Disposer d'un dossier technique d'investissement légalisé ou présenter les preuves d'existence légalement établie pour le cas de modification nécessitant un renouvellement de l'autorisation ;
- Présenter un procès-verbal élaboré par la commission de validation du dossier. La composition de la commission de validation du dossier est définie dans les mesures d'application du présent Arrêté ;
- Avoir payé la taxe administrative correspondant au type d'établissement concerné ;

<sup>9</sup> S. Bofoe Lokngu, *La criminalité pharmaceutique en République Démocratique du Congo. Une menace au droit de la santé*, Paris, l'Harmattan, 2019, p.161.



- Les pharmaciens congolais sont exemptés du paiement de la taxe d'ouverture de leurs propres établissements pharmaceutiques ;
- Outre les critères ci-dessus définis, les expatriés ne peuvent être autorisés que pour les laboratoires de productions et les établissements pharmaceutiques de vente en gros répartiteurs et cela moyennant une attestation de bonne moralité délivrée par leurs ambassades respectives.

L'article 5 précise que : « Tout établissement pharmaceutique doit porter les dimensions définies à l'annexe II du présent Arrêté ». Notons que l'annexe II de cet Arrêté ministériel détermine les normes minimales pour tout établissement pharmaceutique, suivant les catégories : 1) l'officine, 2) l'Établissement de vente en gros et, 3) le laboratoire de fabrication. Par souci de précisions dans l'explication, la présente étude s'intéresse essentiellement aux normes requises relatives à l'officine. Ainsi, en se basant sur l'officine, on y retrouve des aspects tels que :

### 2.1. La description de l'officine

Dans la description, l'Arrêté établit les règles générales de la manière suivante :

- a) Maison construite en matériaux durables, plafonnée, électrifiée, équipée d'un dispositif anti-incendie (extincteur), d'une superficie d'au-moins 45m<sup>2</sup> respectant l'espace vital et l'esthétique de l'ensemble, et comprenant essentiellement :
  - Salle de délivrance (dimensions : 20m<sup>2</sup> (5x4) au moins de superficie et 3m au moins de hauteur ; comptoir vitré et étagères appropriées ;
  - Salle de stockage (dimensions 16m<sup>2</sup> (4x4) au moins de superficie et 3m au moins de hauteur;
  - Salle de préparation : (à adapter selon l'activité à y mener) ;
  - Bureau du pharmacien (dimensions 9m<sup>2</sup> (3x3 au moins de superficie et 3m au moins de hauteur. Doit être équipé de 1 table, 3 chaises au moins, armoires pour garder des dossiers, une bibliothèque comprenant quelques ouvrages tels que pharmacopées, dictionnaires pharmaceutiques, médical et autres documents de travail. Ce bureau doit être contigu à la salle de délivrance.
  - Installations hygiéniques propres (internes ou externes) avec eau courante.

Eu égard à cette disposition établissant la description d'une officine, il faut dire que l'idée primordiale est la sécurité sanitaire et non un luxe. Cela vise, comme orientée dans un travail d'expertise de l'OMS, « à protéger et à promouvoir la santé publique en assurant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments ainsi que leur usage approprié, et à veiller à la pertinence de l'information pharmaceutique fournie au public »<sup>10</sup>. Cependant, il n'est pas rare qu'on trouve des maisons construites anarchiquement, ne répondant à aucune norme de construction telle qu'établie dans l'Arrêté. On voit des maisonnettes faites de matériaux de récupération, de plafonds en carton, sans électricité. Plus grave, la personne ou les personnes qui sont dans l'officine possèdent des connaissances superficielles de pharmacie. Ce sont au fait des vendeurs des produits pharmaceutiques engagés par les responsables de ces officines. Ainsi, un médicament mal conservé devient un poison, d'autant plus que vendu par un non professionnel.

### 2.2. Moyens de conservation

Parmi les moyens de conservation, les dispositions sont établies comme suit :

- Climatisation appropriée (conditionnement d'air). Pour des régions où la température varie entre 20°C et 35°C, le conditionnement d'air est indispensable ;
- Frigorifère;
- Étagères métalliques ou en bois laqué ;
- Armoires appropriées pour la conservation des antibiotiques et autres produits à conservation spéciale. Armoires fermant à clé pour les stupéfiants et psychotropes pour les substances toxiques et vénéneuses.
- Palettes en bois laqués ou en plastiques pour disposer les produits ;
- Thermomètres muraux (T°22.5°C +/- 2.5°C) ;
- Hygromètres (humidité relative inférieure et à 50% +/- 15%) ;
- Dispositifs de lutte contre les rongeurs et autres insectes.

L'analyse de cette disposition se range dans l'idée de protéger les médicaments, d'avoir un cadre respectant les conditions scientifiquement et légalement exigées. C'est un peu comme dans toute structure de soins où l'organisation fonctionnelle et la gestion rigoureuse de la pharmacie sont indispensables pour

<sup>10</sup> OMS, 2003, *op.cit.*, p.6.

maintenir un stock permanent de médicament et/ou consommables essentiels de qualité, faciliter la gestion et l'évaluation continue des consommations.

Dans tous les cas, il est nécessaire de prendre en considération la stratégie pharmaceutique nationale et la réglementation en vigueur dans lesquelles doivent ou devront s'exercer les activités pharmaceutiques. Les dispositions relatives aux moyens de conservation arrêtées par le Ministère congolais en charge de la santé publique, Hygiène et Prévention, s'orientent dans la conditionnalité liée à la qualité du cadre de la conservation des médicaments conditionnés par l'efficacité et l'innocuité. Une fois les médicaments à la destination, c'est-à-dire à l'officine, la qualité de conservation dépend du respect des normes minimales établies. En RD Congo cependant, les moyens de conservation sont à l'envers. Nous observons par exemple, les médicaments qui devraient se retrouver au frais, mais exposés aux étagères alors qu'à Kinshasa, la température culmine des fois à 35°C, et cela dans des officines non climatisées. Comme pour dire ces médicaments sont d'office endommagés. Nous assistons à des officines se trouvant dans des endroits où l'électricité pose problème et dans un environnement insalubre. Du coup, se pose la question de la qualité réelle de ces médicaments. Certains médicaments comme les psychotropes qui devraient se retrouver à des endroits appropriés ou armoires à poison, sont mis au rayon et donc exposés au public. Des étagères moins solides facilement fragiles aux termites. Il n'y a assez d'espace entre les étagères et les murs, ce qui empêche l'aération. Aucun dispositif de lutte contre les rongeurs.

### 2.3. Gérance

Le critérium fixé par la disposition se présente en ces termes :

- *Le pharmacien titulaire doit habiter la localité et/ou la ville où est implantée la pharmacie et doit y être disponible.*
- *Il peut être secondé par un Pharmacien-assistant et doit être secondé par un ou plusieurs Assistants en pharmacie.*

La disponibilité du pharmacien titulaire est vitalemment indispensable. Cependant le double rôle que donnent les pharmaciens dans leur fonction fait qu'ils soient fréquemment absents que disponibles. Or, la disposition exige la disponibilité pour des raisons vitales. Cela s'inscrit dans le cadre des critères décrits au point relatif à la « description des officines ». Nous observons, contrairement à cette disposition, des pharmaciens responsables des officines qui se lancent dans la délégation ; des pharmaciens responsables d'officines qui couvrent des dépôts pharmaceutiques ; ou encore des pharmaciens responsables d'officines qui couvrent d'autres officines. Ce conflit de rôle crée ou contribue à la persistance de l'anarchie dans le secteur pharmaceutique en RD Congo. À cela s'ajoute l'insuffisance des institutions pour la formation des Assistants en pharmacie.

### 2.4. Agglomération

Quant à l'agglomération, les critères décrits dans l'Arrêté se présentent de la manière suivante:

- *L'officine doit se situer à une distance de 500 à 1000 mètres au moins par rapport à une autre déjà autorisée.*
- *une officine pour 10.000 habitants en milieu urbain.*
- *une officine pour 3.000 habitants en milieu rural.*

Par ailleurs, poursuit l'Arrêté, pour des aires à forte concentration (rond-point, carrefours ou places commerciales), des dispositions particulières peuvent être envisagées par le Conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens.

À la lumière de ces critères de répartition auxquels est subordonnée la délivrance d'une autorisation d'implantation, il s'agit là de deux critères : celui des aspects démographiques qui prennent en considération le nombre total de personnes potentiellement desservies par la pharmacie nouvellement créée et des aspects géographiques établissant une distance minimale à respecter entre deux officines.

Et à Kinshasa par exemple, du point de vue géographique, on peut facilement constater que deux ou trois officines sont implantées dans une parcelle. Le cas de la commune de Matete est patent. Pour ce qui est des aspects démographiques, il faut dire que la disposition n'a jamais été appliquée. Les officines s'installent sans normes requises, et au vu et au su de tous. La fraude corrompant tout, les tenants des officines ne s'inquiètent pas de contrôle effectué périodiquement par les services de l'État.

En ce qui concerne les endroits à forte concentration, il a été constaté que le Conseil n'a jamais trouvé des dispositifs particuliers pouvant réguler les pharmacies qui s'y concentrent. Ce qui fait que l'on assiste à des luttes qui trouvent leur origine dans l'absence de la règle en la matière. Passons à présent à l'article 6 qui détermine les conditions de fonctionnement de l'officine.



## 2.5. Du fonctionnement de l'officine

S'agissant du fonctionnement de l'officine, la disposition précise plusieurs normes à suivre, notamment :

- le pharmacien est le propriétaire et le seul responsable de son officine ;
- l'officine ne peut rester ouverte sans sa présence permanente ou de son assistant ou de l'Assistant en pharmacie ;
- en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, nul n'a accès aux locaux sans l'accord du pharmacien titulaire ;
- chaque pharmacie doit être identifiée par une enseigne clairement visible afin d'être facilement localisée par la population. Elle doit porter à la façade extérieure, le caducée du pharmacien avec le nom et le numéro de l'Ordre du Pharmacien titulaire ;
- un pharmacien n'est pas autorisé à exploiter plus d'une pharmacie à la fois. En cas de chaîne des pharmacies, chacune d'elle devra être gérée par un Pharmacien-responsable ;
- les informations en rapport aux heures d'ouverture et de fermeture de la pharmacie doivent être mentionnées et être visibles à l'extérieur de la pharmacie ;
- les services techniques pharmaceutiques compétents en collaboration avec l'Ordre des pharmaciens instituent le service de garde afin de garantir à la population la dispensation régulière et normale des médicaments en dehors des heures normales d'ouverture de l'officine.

Il convient de dire que cette disposition s'inscrit dans le but de garantir la permanence de la dispensation des médicaments au niveau de l'officine. Les conditions énumérées ci-haut orientent et guident les pharmaciens à bien faire leur travail, étant donné qu'ils appartiennent à la catégorie des professionnels destinés pour le salut sanitaire.

La monopolisation de la dispensation des médicaments y est clairement définie. C'est un peu comme dans la plupart des pays européens où l'on accorde aux pharmaciens un monopole de dispensation des médicaments plus ou moins étendu<sup>11</sup>. En France et en Espagne par exemple, le pharmacien a le monopole de tous les médicaments ainsi que d'autres produits de santé de type pharmaceutique<sup>12</sup>. La France consacre aussi la règle d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine, c'est-à-dire que le pharmacien titulaire de l'officine doit en être également le propriétaire<sup>13</sup>. Autrement dit, un pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule pharmacie même s'il possède cette pharmacie en copropriété<sup>14</sup>. On comprend donc l'attention particulière que la France accorde à sa réglementation pharmaceutique.

Cependant, en RD Congo, l'on assiste à une certaine inapplicabilité des normes. Les officines pharmaceutiques se comparent aux boutiques commerciales. Il suffit d'avoir un peu de notions de vente pour être engagé dans une officine. D'autres responsables des officines, surtout le cas des non pharmaciens, utilisent leurs membres de la famille (épouse, fils, fille, cousine, etc.) comme des vendeurs. De plus, il n'est pas rare de constater qu'un pharmacien puisse couvrir plus d'une officine à la fois.

On peut donc s'interroger sur le bien-fondé de cette règle visant à réunir sur la même tête la qualité d'exploitant et de propriétaire d'officine alors que cette même règle prévoit qu'en cas d'absence du pharmacien titulaire, son assistant ou l'Assistant en pharmacie peut gérer la pharmacie. De plus, dans l'article 15 (nous reviendrons un peu plus loin), l'Arrêté parle de l'employeur (propriétaire : pharmacien ou non) qui peut provoquer le départ du pharmacien suite à une faute lourde. Ainsi, peut-on dire qu'il est possible d'être propriétaire de deux ou plusieurs officines et assurer convenablement les conditions réglementaires établies ? La réponse est oui dans la mesure où l'on respecte les règles établies, en plaçant à la tête de l'officine le pharmacien dont le nom est inscrit au Tableau de l'Ordre des pharmaciens.

Aussi, faut-il rappeler que le système de politique du marché congolais repose sur l'« **économie sociale du libre-marché** ». Tout citoyen peut exercer toute activité pourvu qu'il respecte la loi. Et le secteur pharmaceutique rentre dans cette logique. C'est-à-dire tout citoyen congolais peut ouvrir une ou des officines pharmaceutiques à condition d'engager des pharmaciens autorisés par l'Ordre des pharmaciens.

L'article 9 est libellé comme suit : « L'autorisation d'ouverture n'est délivrée qu'à un pharmacien pour un seul Établissement pharmaceutique et n'est pas cessible ». Cette disposition précise qu'un seul pharmacien pour une officine. Cependant, il y a moins de pharmaciens pouvant constituer une offre correspondant ou

<sup>11</sup> A. Leca, *Droit pharmaceutique*, 2013, Bordeaux, Les études hospitalières, 2013, p. 61.

<sup>12</sup> M. Coppée, *Les règles nationales encadrant le secteur pharmaceutique confrontées au droit européen*, Master en droit, Université Catholique de Louvain, Faculté de droit et de criminalité, 2014-2015, p.20.

<sup>13</sup> H. Van Den Brink, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 2003, p. 407.

<sup>14</sup> LegiFrance, Code de la santé publique, art. L 5125-17.

faisant face aux demandes économiques dans l'environnement urbain, urbano-rural et rural. C'est pourquoi nous voyons un grand nombre de personnes à usurper bonnement le rôle de pharmacien, encore que même dans la capitale, la demande reste forte.

Il est aussi intéressant de s'interroger sur l'aliénabilité d'une autorisation en RD Congo. En réalité, lorsqu'on établit une règle, on y prévoit également des sanctions. La cessibilité d'une règle n'est infaillible que lorsque la coercition suit. Cela détermine l'efficacité de la règle et sa révérence par le public.

Dans l'article 15 déterminant les « précisions en cas de cessation ou d'interruption d'activités du pharmacien pour une raison ou une autre, ce dernier doit en informer par écrit l'inspection provinciale du ressort dans un délai de 15 jours. En cas de cession ou d'interruption d'activités du pharmacien, celui-ci est tenu d'en informer immédiatement par écrit les services techniques pharmaceutiques compétents (l'inspection provinciale) de son ressort avec copie à la Direction de la Pharmacie et du Médicament et à l'Ordre des Pharmaciens de sa juridiction dans un délai de 15 jours et il est tenu de prester son préavis jusqu'à l'issue de l'investigation menée par le conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens de sa juridiction et les services techniques pharmaceutiques compétents de la juridiction concernée endéans 20 jours à dater de la notification »<sup>15</sup>.

À l'alinéa 2 de ce même article, il est précisé que « si après contrôle, il s'avère que le départ du Pharmacien est provoqué par une faute lourde de l'employeur, l'autorisation sera retirée. Dans le cas contraire, l'établissement pharmaceutique fonctionnera sous la responsabilité d'un pharmacien assistant pour un délai ne dépassant pas 3 mois, renouvelable une seule fois ». Comme pour dire qu'en cas de dépassement, l'établissement sera fermé jusqu'à l'engagement du nouveau pharmacien titulaire et à la régulation du dossier administratif. Alors qu'en est-il du décès du pharmacien titulaire ? La réponse s'articule dans les lignes qui suivent relativement dans le cadre de l'analyse de l'article 16.

L'article 16 précise qu'en cas de décès du pharmacien titulaire, l'employeur ainsi que le conseil de l'ordre sont tenus d'en informer les services techniques pharmaceutiques compétents pour la prise des mesures appropriées et l'établissement fonctionnera sous la responsabilité du pharmacien assistant pour un délai ne dépassant pas 3 mois renouvelable une seule fois. En l'absence de ce dernier, l'administration désignera un pharmacien fonctionnaire qui assurera l'intérim qui ne dépasse pas 3 mois jusqu'à l'engagement du nouveau pharmacien titulaire.

### III. INTERPRÉTATION DES MOTIFS LIÉS À L'INAPPLICABILITÉ DES RÈGLES

Les dispositions ci-haut analysées méritent d'être interprétées. En remontant un peu plus loin, on peut tirer des leçons de l'expérience de programmes du Ministère de la santé publique en RD Congo. De là, on peut comprendre que ces programmes prennent régulièrement la mesure de leurs succès, tant sur le plan réglementaire que pratique. En effet, les intervenants du monde de santé, et plus particulièrement de la santé publique prennent conscience des limites d'une conception de l'éducation à la santé axée sur la modification des comportements individuels. En réalité, comme le note Raymond Massé, « le comportement humain ne peut être compris qu'à la lumière de la culture du groupe social d'appartenance ».<sup>16</sup> Ainsi, à Kinshasa comme en RDC, en général, les comportements à risque pour la santé tels que la commercialisation illégale des médicaments, l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques soutenue par des autorisations incontrôlées au niveau des Bureaux Communaux et la consommation à risque des produits pharmaceutiques par les populations s'enracinent dans les valeurs sociales.

Ce qui fait que l'égo, le culte de la vie privée, la recherche du bien-être personnel, l'esprit de la productivité et la rentabilisation ne sont que quelques-unes des valeurs culturelles qui freinent la responsabilisation collective, la mobilisation des communautés, l'aménagement d'un environnement physique et social sain, l'équité sociale et les autres conditions d'amélioration de l'état de santé de la population. C'est ainsi que, au-delà du travail de législation des textes réglementaires, d'information et de motivation des individus, le Ministère congolais en charge de la Santé Publique, Hygiène et Prévention n'a d'autre choix que de se muer en exercice de changement culturel. Un tel besoin de changement en profondeur suppose un nouveau projet de société et fait donc de la santé publique un projet politique impliquant plusieurs domaines, notamment les sciences sociales, en particulier la sociologie.

#### 3.1. Le laxisme de l'État et le manque de méthode coercitive

Disons-nous que l'esprit de l'Arrêté ainsi que la logique telle qu'exprimée ci-haut, au regard des articles que nous avons choisis, requiert d'être inscrite globalement dans un double registre, à savoir : celui de laxisme

<sup>15</sup> Arrêté ministériel de 2015, *Op.cit.*, art. 15, alinéa 1.

<sup>16</sup> R. Massé, *Culture et santé publique*, Montréal - Paris, Gaëtan Morin éditeur Ltée, 1995, p.32. Disponible dans Les Classiques des sciences sociales.

de l'État ainsi que celui du manque de méthode à appliquer. Le décryptage de l'ensemble de ces dispositions signées par le Ministre de la santé publique, Hygiène et Prévention atteste qu'elles se ramènent à ces deux paramètres. En effet, l'anarchie ainsi que sa persistance, rentrent dans l'ensemble des désordres qui paraissent donner un ordre en son sein. Les autorités assignées à l'application et au contrôle pharmaceutiques manifestent un laxisme, laissant leur pouvoir être inféodé par les responsables des officines pharmaceutiques.

Ces défaillances dans l'application ont conduit à une remise en question du lien de confiance à la base de la relation entre les patients, les professionnels de santé, les officines pharmaceutiques et les autorités de santé. Au cœur de ces malentendus, le médicament est un bien considéré comme un produit de consommation au même titre que les articles commerciâbles. Or la quasi-totalité des spécialistes de médicament attestent que le médicament n'est pas un produit de consommation comme toute marchandise. Aucun médicament n'est sans risque et tous sont susceptibles d'être à l'origine d'effets indésirables en fonction de la sensibilité des patients. C'est pourquoi dans les pays développés, comme la France, les États-Unis, et bien d'autres pays du monde, le médicament est soumis à un cadre réglementaire strict.

Le circuit de distribution des médicaments exclusivement constitué d'officines pharmaceutiques qui s'approvisionnent auprès de grossistes, majoritairement des étrangers, exige une surveillance et une réglementation opérationnelles suivies des sanctions disciplinaires faisant peur aux déviants. Car, plus les médicaments sont rendus disponibles et accessibles, leur consommation abusive va donc augmenter, et si ces derniers ne sont pas encadrés par des spécialistes (pharmaciens) pour parer à tout éventuel danger (contrôle des effets et conseils) la population sera exposée à d'éventuels cycles vicieux d'insécurité sanitaire. Et nous pensons à l'implication des sciences sociales pour y arriver efficacement.

### **3.2. Le manque d'implication des sciences sociales dans l'élaboration de l'Arrêté**

Les rapports entre société, culture et santé ne peuvent se réaliser sans l'implication des sciences sociales. Il est clair que ces dernières n'ont certainement pas été impliquées dans l'élaboration de l'Arrêté ministériel sous examen. Pourtant, dans certains pays du monde notamment développés, les sciences sociales sont plus expressément sollicitées pour analyser dans toute sa complexité le rapport de l'homme à sa santé, défi qui passe par la multidisciplinarité et la complémentarité des approches, des concepts et des méthodes<sup>17</sup>. On peut donc supposer que les effets constatés reflètent l'image d'une approche non pluraliste. Ce qui conduit à la signature d'un Arrêté ministériel qui, en vigueur jusqu'à ce jour, mais dont les objectifs visés en termes de respect strict des dispositions réglementaires n'ont pas été atteints comme souhaité. On assiste entre autres à la crise morale et comportementale au point que le désordre et/ou l'ignorance, telle qu'observée dans la pratique du métier du pharmacien, est perçue dans certaines couches de la société comme étant la normalité sociale. Il en résulte que la population comme les dirigeants se sont accommodés à la déviance sociale tout en étant de bonne foi, et exposant toute la population congolaise à de graves dangers de santé.

### **3.3. Les critères normatifs et la notion de risque associée aux comportements sanitaires**

Plusieurs textes publiés en sciences sociales sur la prévention et la promotion de la santé sont d'accord sur le fait que « la santé publique est une entreprise normative, et que les juristes ainsi que les spécialistes de l'éthique partagent cet axiome »<sup>18</sup>. Normative en ce qu'elle définit, d'une part, les critères normatifs qui déterminent les frontières entre le normal et le pathologique, d'autre part, la notion de risque associée aux comportements sanitaires et, enfin, les valeurs sous-jacentes, par exemple : responsabilité individuelle, bien-être, autonomie<sup>19</sup>. Ainsi, l'ensemble de dispositions établies repose sur la logique sacrée selon laquelle « Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'est pas inscrit au Tableau de l'Ordre des pharmaciens »<sup>20</sup>. La prestation de serment de Galien et la remise des insignes (Règlement, numéro d'ordre du pharmacien et la carte de service) symbolisent la sacralisation du métier, tant sur le plan technique que professionnel. Technique parce que le pharmacien est recyclé par rapport à son métier. Ce dernier demande une formation continue qui s'actualise du jour au lendemain. Professionnel du fait qu'il est capable d'assurer un engagement envers la société et répondre à ses attentes. Ces indicateurs orientent et fixent les normes et valeurs de la profession du pharmacien, par rapport à ce que ce dernier est censé croire ; car la pratique de la pharmacie est sa vocation. En honorant cela, l'on parvient certainement à identifier les comportements, environnements,

---

<sup>17</sup> R. Massé, *Op.cit.*, p.33.

<sup>18</sup> R. Massé, « Les sciences sociales au défi de la santé publique », *Revue Sciences Sociales et Santé*, vol. 25, n°1, mars 2007, p. 19.

<sup>19</sup> *Idem*, p.19.

<sup>20</sup> Ordonnance-Loi 91-018 du 30 mars 1991 portant création d'un Ordre des pharmaciens en République du Zaïre, art.3.

conditions de vie acceptables et non acceptables, et déterminer ce qui « doit » et « ne doit pas » être fait, le bien et le souhaitable, de même que les limites de l'irresponsabilité dans la pratique pharmaceutique.

### 3.4. Le Ministère de la santé et les Bureaux communaux.

Le rapport entre le Ministre de la santé publique et les Bourgmestres dans la gestion du secteur pharmaceutique est discordant. Les Bourgmestres octroient des autorisations d'ouverture d'officines pharmaceutiques en étant conscient que cette responsabilité relève exclusivement du Ministre en charge de la santé publique. Et ce dernier est aussi conscient de ce que font les bourgmestres. Inconscience ou insouciance ?

Dans la théorie du changement de personnalité développée par Carl Rogers, celui-ci a cherché à clarifier le phénomène de l'incongruence entre la conscience et l'expérience, à la base de la pathologie, de même qu'il cherchait à définir le processus de changement, de l'incongruence à la congruence. Pour Rogers, « l'incongruence est à la base de la pathologie, comme absence de correspondance et d'accordage entre ce qui est vécu et ce qui est consciemment disponible. Cette coupure entre ce qui est vécu et ce que la personne croit vivre entraîne des désordres et des incohérences ». <sup>21</sup> Dans le cas sous examen, il y a donc un problème de congruence organisationnelle. C'est-à-dire qu'au niveau des bureaux communaux, le pouvoir du ministre est consciemment usurpé, modifiant et réajustant leurs représentations au profit de l'intérêt personnel. D'où, le problème d'intégrité, et cela ne peut se passer sans exposer la société à des risques absolument énormes.

C'est pourquoi R. Massé affirme que « la norme devient "normative" lorsque sa capacité est renforcée et imposée par la coercition ». <sup>22</sup> Dans un tel contexte, on peut retenir cette construction socioculturelle de la norme comme un objet d'analyse de plus pertinent dans notre société caractérisée par une supposée perte des repères normatifs. Ceci a fortement stimulé l'introjection d'une maladie sociale chez les congolais qui, n'ayant pas trouvé un emploi par rapport au domaine correspondant au parcours universitaire réalisé, se décident d'exercer de façon illégale la profession de pharmacie. Et le fait que cette pratique soit observée impuissamment par les agents de contrôle mandatés par le ministère de la santé publique, la population ne continuera qu'à s'exposer davantage à de graves risques de santé.

À l'évidence des faits, on peut donc dire que cette absence d'une méthode coercitive se justifie par les aspects définitifs de la santé publique, une discipline qui s'occupe de la santé globale de la population sous ses formes préventives, curatives et éducatives. Contrairement à la sociologie qui participe à l'analyse des facteurs socioculturels, des demandes et trouve toute leur place dans l'attente des communautés à l'égard des actions de santé. Si dans l'intervention d'un problème de santé ces approches ne sont pas combinées, les objectifs visés ne seront pertinemment pas atteints. D'où, la nécessité d'une approche pluridisciplinaire et multisectorielle, et donc l'importance de la socio-anthropologie de la santé dans la production des règles comme dans les actions pratiques.

## CONCLUSION

Clore une telle réflexion ne signifie pas qu'on ait épuisé tout le fond de ce problème complexe. Il s'agit essentiellement de marquer un argumentaire scientifique par rapport aux textes qui souffrent d'une mauvaise application. Notre étude a porté sur l'évaluation de quelques articles de l'Arrêté ministériel du 28 septembre 2015 portant fonctionnement des Établissements pharmaceutiques en RD Congo. Il a été question d'analyser les mesures d'applicabilité de ces dispositions en répondant à la question : dans quelle mesure sont appliquées les dispositions réglementaires relatives au secteur pharmaceutique ?

Grâce à la lecture, à l'observation et à la recherche documentaire, il s'est avéré que la signature de cet Arrêté ministériel visait la suppression de l'usage irrationnel des médicaments, les trafics et fraudes de toutes sortes et l'ouverture anarchique des officines pharmaceutiques observées sur le terrain. Paradoxalement, après que l'Arrêté a été publié, il a été constaté malheureusement que la situation d'avant est égale à celle d'après.

Il ressort de l'évaluation que l'anarchie est entraînée par le laxisme des pouvoirs publics et par le manque des méthodes à appliquer dans la traçabilité des médicaments. La perception sur l'application des textes régissant le secteur pharmaceutique en RD Congo est négative. Dans cette perspective, le malheureux phénomène d'aliénation des normes par l'inapplication de ces dernières favorise l'accès illégal à des autorisations d'ouverture, perturbant et compromettant les principes de base du fonctionnement des officines pharmaceutiques, et exposant ainsi la vie de toute la population, voire de toute la communauté.

Par ailleurs, il est nécessaire de souligner que certaines dispositions de cet Arrêté ministériel posent de problème d'application du fait qu'elles ne correspondent pas à la réalité congolaise. Tel est le cas de l'article

<sup>21</sup> Lire : Institut de Focusing d'Europe francophone (IFEF), *Incongruence ou non-congruence*. [www.ifef.org/lexique/incongruence-ou-non-congruence](http://www.ifef.org/lexique/incongruence-ou-non-congruence).

<sup>22</sup> R. Massé, *art. cit.*, p.20.



9 de l'Arrêté sous examen qui stipule que « un pharmacien pour un Établissement pharmaceutique », alors que rationnellement il y a moins de pharmaciens qu'il y a autant d'Établissements pharmaceutiques.

La formation des pharmaciens en nombre suffisant pourrait réduire l'anarchie dans le secteur pharmaceutique. On ne peut pas penser assainir le secteur pharmaceutique en RD Congo sans résoudre au préalable la question liée au nombre de pharmaciens. Il serait mieux d'organiser la faculté des sciences pharmaceutiques dans plusieurs universités congolaises pour éviter la carence des spécialistes des médicaments. En l'absence d'un recensement de la population, comment appliquer des critères (démographiques ou géographiques) de répartition auxquels est subordonnée la délivrance d'une autorisation d'implantation ? Les services techniques pharmaceutiques n'ont jamais réussi à trouver des dispositifs particuliers quant à ce. L'accès sûr et de qualité aux médicaments ne doit pas faire l'objet de controverse, car la vie des personnes en dépend. Et la sécurité sanitaire dépend essentiellement d'un meilleur projet de société issu d'une approche pluridisciplinaire et multisectorielle, et d'une meilleure applicabilité des dispositions réglementaires.

Ainsi, pour pallier ce laxisme qui favorise l'anarchie dans le secteur pharmaceutique en RD Congo, concrètement nous suggérons les actions ci-après :

- la refondation de l'État afin que ce dernier puisse remplir toutes ses responsabilités, notamment sécuriser le secteur pharmaceutique pour protéger au mieux la santé et/ou la vie de la population.
- la création des emplois pour accueillir les nouveaux diplômés de domaines autres que la pharmacie qui grossissent de manière ignorante le domaine hautement technique et vital qu'est le secteur pharmaceutique.
- la mise en place des plans de travail au niveau des structures de contrôle pharmaceutique, comportant une indication claire des objectifs, des activités, des délais et des résultats attendus, tout en intégrant aussi des programmes d'autoévaluation dans leur système de gestion de façon à pouvoir identifier les lacunes de la mise en application des dispositions afin d'y remédier rapidement.
- l'élargissement en termes d'organisation de la faculté des sciences pharmaceutiques dans les universités à travers tout le pays pour augmenter le nombre de spécialistes de médicament en vue d'assainir le secteur, et empêcher les non professionnels d'y travailler.
- l'organisation de la filière des techniques pharmaceutiques dans les instituts supérieurs pour augmenter l'effectif des assistants en pharmacie.
- l'augmentation du budget lié au fonctionnement du secteur pharmaceutique pour non seulement aider les différentes structures à être plus organisées, mais aussi à éviter que les contrôleurs ou inspecteurs ne soient corrompus sur le terrain.
- la mise en place d'un système de suivi-évaluation pour savoir si les objectifs attendus de l'application des dispositions réglementaires et leurs sanctions sont atteints, identifier les lacunes et prendre des mesures correctrices.
- l'implication des sociologues et anthropologues dans l'élaboration des textes réglementaires pharmaceutiques pour orienter les actions vers des solutions plus solides et durables.

Nous estimons que ces recommandations peuvent contribuer à l'assainissement du secteur et à l'application stricte, contrôlée et régulière des règles établies. Sans prétention d'être exhaustif, nous pensons que d'autres études pourront également donner leur point de vue sur la question, avec d'autres conclusions qui ne feront qu'éradiquer le désordre qui règne dans le secteur pharmaceutique de Kinshasa et en RDC.

## BIBLIOGRAPHIE

- Coppée M., *Les règles nationales encadrant le secteur pharmaceutique confrontées au droit européen*, Université Catholique de Louvain, Faculté de droit et de criminalité, 2014-2015.
- Leca A., *Droit pharmaceutique*, Les études hospitalières, Bordeaux, 2013.
- Legifrance. Code de la santé publique. Partie législative, Cinquième partie : Produits de santé, Livre 1<sup>er</sup> : Produits pharmaceutiques, Titre II : médicaments à usage humain, Chapitre V : Pharmacie d'officine, Section 1 : Missions et activités des officines. Articles L 5125-1-1 A - L 5125-17. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte>. Consulté le 18 octobre 2023.
- Massé R., « Les sciences sociales au défi de la santé publique », *Revue Sciences Sociales et Santé*, vol. 25, n°1, mars 2007.
- Massé R., *Culture et santé publique*, Montréal - Paris, Gaëtan Morin éditeur Ltée, 1995.

- OMS, « Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments », Perspectives de l'OMS sur les médicaments, Genève, 2003.
- RD Congo, Journal Officiel : Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/010/CPH/OMP/2015 du 28 septembre 2015 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/AJ/01 du 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des Établissements pharmaceutiques, n°20, Octobre 2015.
- RD Congo, Journal Officiel, Décret n°20/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un Établissement public dénommé Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique (ACOREP), Kinshasa, 1<sup>er</sup> avril, 2020.
- State of medicines regulatory authorities in Africa. Disponible à l'adresse suivante : [www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI\\_28-1\\_Africa.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI_28-1_Africa.pdf?ua=1). Consultée le 19 octobre 2023.
- Van Den Brink H., « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 2003.
- [www.ifef.org/lexique/incongruence-ou-non-congruence](http://www.ifef.org/lexique/incongruence-ou-non-congruence).
- [www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI\\_28-1\\_Africa.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI_28-1_Africa.pdf?ua=1). Consultée le 19 octobre 2023.