**CONTRIBUTION A LA RESOLUTION 50/13 DU CONSEIL DES DROITS DE L’HOMME**

1. **Quelles politiques et pratiques ont le mieux réussi à réglementer les prix des vaccins, des médicaments et d’autres produits de santé et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Pour les médicaments et autres produits de santé, le Gouvernement du Burundi, dans la loi N° 1/11 du 8 mai 2020 dans son article 67, et dans ses textes d’application, a déterminé les marges bénéficiaires des grossistes répartiteurs et des détaillants. Aussi, l’homologation des médicaments prend en compte les prix grossistes hors taxe.

Quant aux vaccins subventionnés, ils sont pour la plupart achetés par l’UNICEF, dans un mécanisme d’achats groupés, auprès des fournisseurs préqualifiés par l’OMS, avec donc des prix standards.

1. **Quelles politiques et pratiques ont le mieux réussi à obtenir des vaccins, des médicaments et d’autres produits de santé à faible coût et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Depuis 2000, il y a le GAVI qui appuie dans l’achat des vaccins à travers l’UNICEF, les subventions pour l’achat des vaccins aux pays à revenue faible et intermédiaire. Le pays cofinance à l’achat de ces vaccins. L’Unicef fait l’approvisionnement en achats groupés.

Pour garantir l’accès aux médicaments et autres produits de santé à un faible coût, le Gouvernement du Burundi a mis en place une politique d’exonération des droits de douane et des taxes aux médicaments, vaccins et autres produits de santé.

La Centrale d’Achat de Médicaments Essentiels, de Dispositifs Médicaux, de Produits et Matériels de Laboratoire du Burundi (CAMEBU), dans son système d’approvisionnement, utilise une approche d’appel d’offres et de préqualification des fournisseurs.

L’Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments (ABREMA), utilise un système électronique de contrôle des importations, permettant de connaitre les prix à l’importation et donc de faire un suivi des prix de vente à tous les niveaux.

1. **Quelles politiques et pratiques ont le mieux réussi à faciliter la distribution efficace des vaccins des médicaments et d’autres produits de santé, y compris la garantie de la gestion de la chaîne du froid pour les vaccins et les médicaments, et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Pour faciliter la distribution efficace des vaccins, les districts sanitaires s’approvisionnent au niveau du Programme Elargi de Vaccination (PEV), qui assure la gestion de ses stocks. Des équipements adaptés sont disponibles pour assurer le transport et la bonne conservation des vaccins (chambres froides au niveau national et les réfrigérateurs solaires dans tous les centres de santé qui vaccinent).

La maintenance de ces équipements est assurée. De plus, les frigos où sont stockés les vaccins contiennent des dispositifs de monitoring de température et des registres de relevé des températures existent et sont utilisés.

Il est recommandé de faire une évaluation de la gestion efficace des vaccins une fois les 3 ans, et un plan de mise en œuvre est élaboré et suivi chaque mois.

Formation des gestionnaires des vaccins des districts et des techniciens de maintenance, des innovations dans le suivi à distance du fonctionnement des équipements de la chaîne de froid à tous les niveaux (dispositifs de monitorage de la température à distance).

Dans l’optique d’éviter les erreurs médicamenteuses, il est interdit de conserver tout autre produit dans les frigos destinés au stockage des vaccins.

Pour optimiser les ressources et dans le but d’assurer une distribution saine, efficace et efficiente, le pays a opté pour une distribution active et multi mensuelle (3 mois) de la CAMEBU vers les Districts Sanitaires et une distribution mensuelle des Districts Sanitaires vers les FOSA.

1. **Quelles politiques et pratiques ont le mieux réussi à garantir la qualité des vaccins, des médicaments et d’autres produits de santé et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Le Gouvernement du Burundi a mis en place l’Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments (ABREMA), une Institution Personnalisé de l’Etat, semi-autonome, avec mission principale de protéger la santé publique par la promotion de la qualité, l’innocuité et l’efficacité des médicaments, des vaccins et de tous les produits réglementés.

L’ABREMA met en œuvre les fonctions réglementaires telles que :

* Le système de réglementation
* L’homologation/enregistrement
* La régulation et contrôle des importations, des exportations et la surveillance du marché
* L’inspection des établissements pharmaceutiques et alimentaires
* Le contrôle de la qualité
* La pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation
* La régulation et contrôle des essais cliniques
* La régulation et contrôle de la promotion et publicité médicale

La mise en place de l’ABREMA a permis de renforcer les pratiques réglementaires surtout par le mécanisme d’harmonisation avec les pays de la sous-région et en adoptant les pratiques continentales et mondiales. Une institution semi-autonome a la facilité de prendre des décisions allant dans le sens de garantir la qualité, l’innocuité et l’efficacité des médicaments et autres produits réglementés.

1. **Quelles politiques et pratiques ont le mieux réussi à garantir que les médicaments sont prescrits, délivrés et vendus de manière appropriée et utilisés correctement par les patients, et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Mise en place et révision périodique et régulière de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels

Mise en place de la Liste Nationale des Médicaments à prescription médicale obligatoire, contenant aussi la liste des médicaments à vente libre

Mise en place d’une ordonnance ministérielle exigeant la prescription en dénomination commune internationale (DCI).

Tous les établissements pharmaceutiques et sanitaires (les pharmacies, les cliniques, les maisons d’optique, les centres médicaux…) doivent être ouvertes sur l’accord d’ouverture du Ministre de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida.

Pour garantir l’usage rationnel des médicaments, une communication entre les dispensateurs et les patients est recommandée. Aussi, des émissions sont animées pour sensibiliser la population sur l’usage rationnel des médicaments.

1. **Quelles politiques et pratiques ont le mieux réussi à assurer un déploiement adéquat des vaccins et des taux de vaccination élevés, et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Le Gouvernement, en collaboration avec ses partenaires, et plus particulièrement l’UNICEF, rend disponible la quantité suffisante des vaccins de bonne qualité dans tous les centres de vaccination.

Implication de toutes les parties prenantes pour générer la demande des services de vaccination est également un élément essentiel pour augmenter la couverture vaccinale.

Des formations régulières et des recyclages sont effectués à l’endroit des vaccinateurs pour maintenir à jour leurs connaissances et les meilleurs pratiques en matière de vaccination.

Plus encore, des missions de suivi-valuation conjoints des performances vaccinales sont régulièrement effectuées.

1. **La production de vaccins et de médicaments génériques dans votre pays est-elle durable ou susceptible de l’être ? Veuillez fournir une brève explication.**

La production n’est pas durable. Toutefois, elle est susceptible de l’être dans le cadre de l’intégration régionale, avec une approche de transfert des technologies visant l’implantation des usines pharmaceutiques robustes respectant les bonnes pratiques de fabrication et la réglementation pharmaceutique en générale.

1. **Quelles mesures ont été les plus efficaces pour sensibiliser à la nécessité de certaines vaccinations et pourquoi ? Veuillez fournir une brève explication.**

Les activités intenses de communication et de sensibilisation impliquant les administratifs politico-sanitaire de la base au sommet.

L’implication des agents de santé communautaire dans la sensibilisation de la population aux bienfaits de la vaccination, et au suivi régulier des enfants en besoin de vaccination.

Des formations et recyclages réguliers sont effectuées à l’endroit des agents de santé communautaire.

1. **Appliquez-vous les outils de science du comportement, y compris la psychologie sociale, en santé publique et dans l’ensemble de la chaîne de valeur des soins de santé ? Veuillez fournir une brève explication.**

Oui, les outils de science du comportement sont appliqués dans le système de santé. Il y a des situations où les psychologues sont impliqués dans le processus de prise en charge entre autres le counseling pour certains examens et dans certaines interventions qui nécessitent un consentement éclairé ainsi que les adhésions au traitement.

Les psychologues sont aussi impliqués dans le processus de prise en charge des patients par rapport à la relation soignant-malade. Ils communiquent avec le soignant et le patient et surtout dans le cadre des soins centrés sur le patient, éclaircir et orienter le patient sur l’adhésion aux soins et au traitement.

Ils sont invités aussi dans la prise de quelques décisions, notamment l’hospitalisation des patients, le choix du traitement efficace et l’éclaircissement du patient sur les effets indésirables potentiels.

L’implication de la psychologie sociale en santé publique et dans l’ensemble de la chaîne de valeur des soins de santé est recommandée dans le référentiel des normes qualité de centrer les soins sur le patient.