

Epigraphe

« Nul n'est censé ignorer la loi »

Article 62 de la constitution de la RDC

DEDICACE

*A nos chers et respectés parents **Vincent KABAMBI et Lambertine MBANGO**, qui peuvent être fier et trouver ici le résultat des longues années de sacrifices et de privations pour nous avoir aidé à avancer dans la vie. Merci pour les valeurs nobles, l'éducation et le soutien permanent venant de vous ;*

Eric KABAMBI MULADI

REMERCIEMENTS

*Un travail d'une telle envergure ne doit pas exister sans la bénédiction divine. C'est pourquoi nous nous prosternons devant **Jéhovah notre Dieu**, Tout Puissant, plus Grand, Miséricordieux pour la grâce dont nous sommes bénéficiaire en ce moment qui couronne la fin de nos études de licence en Gestion des Institutions de Santé.*

Voici le moment opportun où notre conscience nous interpelle pour rendre hommages à toutes personnes pour nous avoir guidé à accoster au port de valeur depuis le berceau jusqu'à ce jour, prenant en considération tout être humain sans distinction de races, de sexes et de religions. Il serait ingrat de publier les résultats de nos investigations sans adresser un mot de reconnaissance à toute personne qui a contribué de loin ou de près à la réalisation de ce modeste travail.

En réalité ce travail est un fruit de la collaboration, il s'agit des efforts et des apports hétérogènes d'édification de plusieurs personnalités :

*A notre directeur de mémoire **le professeur Jean-Pierre BASILA ILENGI MBULA Ph.D**, c'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de conduire ce travail malgré vos obligations et autres charges. Votre sens d'humanisme et votre rigueur scientifique sont des atouts qui nous ont marqué et qui ont donné à ce travail la force d'un édifice scientifique au terme de notre cycle de licence. Recevez ici toute notre reconnaissance et notre plus grande gratitude.*

*A notre rapporteur de mémoire **le Chef de Travaux Jean-Norbert MBONZI MBUYA**, vous nous faites un très grand honneur en acceptant de codiriger ce modeste travail malgré vos occupations. Homme ouvert et pragmatique, votre compétence et votre rigueur scientifique font de vous un expert et un modèle pour nous. Veuillez trouver ici notre sincère reconnaissance et notre profond respect pour tous les efforts consentis au bénéfice de la finalisation de cette œuvre scientifique.*

Que tous les Professeurs, Chef de Travaux et Assistants de la section Gestion des Institutions de Santé puissent trouver ici nos sentiments de gratitude et qui nous ont transmis pendant cinq années les fondamentaux de l'Administration et Gestion des services de Santé.

Nous nous sentons dans le devoir de remercier madame Judith DIYABANZA FULU, monsieur Bellarmin KWETE MBINGA et monsieur Dieudonné MUKOKO-mo-MBOYO, respectivement Secrétaire Académique, Chef de Section Adjoint en charge de l'enseignement, Chef de Section Adjoint en charge de la recherche pour les services rendus avec loyauté et honnêteté.

*Au chef de travaux **Constant MBOLIONZO** qui est pour nous un modèle et un exemple à suivre car son bon sens et sa rigueur scientifique nous ont permis d'avoir une vision lointaine de la vie. Veuillez recevoir ici nos sentiments de reconnaissance.*

*A notre grand-mère **Julienne MUKEMBI** pour son soutien morale et les sages conseils émanant d'elle ;*

A nos frères et sœurs : Alain, Ngoma ,Julien ,Amigo ,Serge ,Exaucé et Julienne KABAMBI qui n'ont cessé d'être pour nous des exemples de persévérance, de courage et de générosité.

A nos oncles et tantes : Willy, Kolyntho, Taraty, Bouro Véronique, Julie, Cécile KABAMBI pour le soutien financier et matériel.

A nos cousins et cousines : Junior, Jean-Paul, Patrick, Glody, Pathy, Gédéon KABAMBI, Tommy ILANGA, Claudia MULONGO, Sarah KABAMBI, Divine, Meshack, Voldy, Keren, Tegra KWANGO, Julia TUKALA, Véro KABAMBI, Rhode MUKIDI pour votre amour fraternel.

Nous disons grand merci au personnel administratif de la section Gestion des Institutions de Santé, pour tous les services rendus avec dévouement.

Nous témoignons notre gratitude aux estimés camarades de promotion et à d'autres amis et connaissances à savoir : Séraphin BOKUNGU, Destin NGOMA, Alfred BONANE, Louange KUYUKUNU, Clara MASHITA, Cynthia BASELE, Jean-Marie KABEMBA, Jean NEDI, Ernestine MUYAYA, Philip PAIKO, Céline LUZOLO, Franchise DOWE, Angèle MUANGU, Blaise MUBULA, Gisèle BUSANGA, Nathalie MUSAWU, Fils MBALA, Mypaul BASABOLI, James AYINGANGA, Breth NTUMBA, Josline MBWEY, Jael LOBINGA, Cécile BENKANGA, Octavie MUNGABA, Grady NSANDISI, Papy NZALI, Dido MFUMUKWILU, Jules OKENGE, Esther MIANDA, Benedicte KAVENA, Florentine MOMBILI, Francine MUWAWA, Billie MBIDI, John KAMBALA, Colette SAFI, Rebecca LUKELO, Wally MAWALA, AG John BUKASA, AG Hergo NGOSO, AG Rovi BIRIKI pour leur sincère collaboration pendant nos études.

Enfin, nous remercions tous ceux qui nous ont façonné et de ce fait, nous ont permis de nous épanouir mais dont les noms ne sont pas mentionnés ici. Ou qu'ils soient, qu'ils puissent trouver à travers ces mots l'expression de notre gratitude.

Eric KABAMBI MULADI

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n°1 : répartition des enquêtés selon leur sexe.....	p.68
Tableau n°2 : répartition des enquêtés selon leur âge.....	p.69
Tableau n°3 : répartition des enquêtés selon l'état-civil.....	p.70
Tableau n°4 : Répartition des enquêtés selon le niveau d'étude.....	p.71
Tableau n°5 : répartition des enquêtés selon la profession.....	p.72
Tableau n°6 : Types d'établissements pharmaceutiques enquêtés.....	p.73
Tableau n°7 : Opinion des enquêtés sur la connaissance de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.....	p.74
Tableau n°8 : Opinion des enquêtés sur la connaissance des normes d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.....	p.75
Tableau n°9 : Opinion des enquêtés par rapport à l'obtention d'une autorisation des établissements pharmaceutiques.....	p.76
Tableau n°10 : Opinion des enquêtés sur l'autorité qui a délivré l'autorisation d'ouverture.....	p.77
Tableau n°11 : Opinion des enquêtés sur la personne à laquelle l'autorisation d'ouverture est délivrée.....	p.78
Tableau n°12 : Opinion des enquêtés par rapport aux difficultés rencontrées dans l'obtention de l'autorisation d'ouverture des établissements Pharmaceutiques...	p.79
Tableau n°13 : Opinion des enquêtés par rapport aux causes de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.....	p.80
Tableau n°14 : Opinion des enquêtés par rapport aux conséquences de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques sur la santé de la population de cette zone.....	p.81
Tableau n°15 : Opinion des enquêtés par rapport à la régularité de l'inspection.	p.82
Tableau n°16 : service effectuant l'inspection.....	p.83
Tableau n° 17: objet de l'inspection.....	p.84
Tableau n°18 : Eléments constitutifs de votre dossier d'autorisation.....	p.85
Tableau n°19 : opinion des enquêtés sur le Respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.....	p.86
Tableau n°20 : Piste de solutions au problème du manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et ses conséquences sur la santé de la population.....	p.87

LISTE DES ABREVIATIONS ET SIGLES

AG	: Administrateur Gestionnaire.
BCZS	: Bureau central de la Zone de Santé
CAB	: cabinet ;
CPN	: consultation prénatale ;
CPS	: consultation préscolaire ;
CS	: Centre de Santé ;
DN	: Directeur Nursing ;
DPM	: Direction de la Pharmacie et des Médicaments ;
ECZS	: Equipe Cadre de la Zone de Santé ;
ED	: édition ;
G2	: deuxième graduat ;
G3	: troisième graduat ;
GIS	: Gestion des Institutions de Santé ;
HGR	: Hôpital Général de Référence ;
ISP	: institut Supérieur Pédagogique ;
ISTM	: Institut Supérieur des Techniques Médicales ;
KIN	: Kinshasa ;
L1	: première licence ;
MCZ	: Médecin Chef de Zone ;
MD	: Médecin Directeur ;
MIN	: Ministère ;
MSP	: Ministère de la Santé Publique ;
N°	: numéro ;
OP.CIT	: opus citatum (ouvrage précité)
P	: page ;
PNDS	: Plan National de Développement Sanitaire ;
PV	: procès-verbal.
RDC	: République Démocratique du Congo ;

0. INTRODUCTION

En élaborant le Plan National de Développement Sanitaire 2011-2015, il a été identifié certains problèmes prioritaires dont notamment :

- Le Ministère de la Santé Publique fonctionne avec les documents normatifs (Politique Nationale de la Santé et le Plan Stratégique Sectoriel) qui ne sont pas adoptés par le gouvernement. En plus les politiques et les plans sous sectoriels ne sont pas toujours en phase avec la Politique Nationale de la Santé basée sur les soins de santé primaires.
- Les textes qui régissent le secteur de la santé sont déjà obsolètes. La loi cadre du secteur de la santé n'ayant pas été adoptée, le secteur de la santé continue à être régi par le décret de 1952 sur l'art de guérir au Rwanda, Urundi et Congo belge (¹).

D'autres textes législatifs tels que la loi de 1933 sur le commerce pharmaceutique et le décret de 1947 relatif à l'hygiène et salubrité publique régissent encore le système de la santé (2).

Il a été également remarqué une insuffisance dans la régulation du secteur pharmaceutique. La régulation du secteur pharmaceutique congolais pose d'énormes problèmes, les lacunes importantes sur les autorisations de mise sur les marchés et d'importations à cause de non-respect des procédures et de la préparation des dossiers techniques fiables, les établissements

¹ Ministère de la Santé Publique, Plan National de Développement Sanitaire (PNDS, 2011-2015) Kinshasa, mars 2010, P.35

² Ministère de la Santé Publique.op.cit.P.31

pharmaceutiques (détaillants) fonctionnent illégalement pour la plupart et de façon anarchique, sans suivi ni contrôle de qualité de prestations.

La plupart d'importateurs et grossistes privés sont hors de règles de bonnes pratiques pharmaceutiques(BFP). La qualité des médicaments entrant et circulant est douteuse et les laboratoires de contrôle de qualité sont sous équipés mais aussi l'insuffisance du personnel compétent se fait remarquer pour assurer le contrôle de qualité. La prescription et la dispensation sans norme claire définie contribuent à augmenter l'utilisation irrationnelle des médicaments. La législation et la réglementation pharmaceutique sont incomplètes, inadéquates et non appliquées. La Direction de la Pharmacie et des Médicaments ne dispose pas de locaux, équipements et un environnement de travail adaptés à ces missions. Le personnel en charge des opérations réglementaires n'est pas adéquat en terme de nombre et de qualification au regard des responsabilités attribuées par les textes. Les fonctions réglementaires sont pour certaines partiellement remplies (3).

0.1. Problématique

La problématique est la présentation d'un problème sous différents aspects. Dans un mémoire de fin d'études, la problématique est la question à laquelle le chercheur va tâcher ou tenter de répondre. C'est poser le problème de la recherche (énoncé), en faire ressortir les informations pertinentes et être dans le bon cadre spatio temporel. La construction de la problématique se fonde sur un exposé de la phrase

³ Ministère de la Santé Publique .OP.CIT. PP.44-45

qui rend compte de sous-entendu et permet de mettre en évidence les liens logiques entre les termes du sujet (4).

La santé et le bien-être du peuple congolais constitue une préoccupation fondamentale de l'Etat. C'est ainsi la constitution en vigueur ainsi que les traités et accords internationaux auxquels la République Démocratique du Congo est partie prenante proclament la santé comme droit fondamental et base de développement. Tout congolais a le droit de jouir du meilleur état de santé physique, mental et social(5). Pour concrétiser ce droit le gouvernement congolais par le biais de son Ministère de la Santé Publique et ses partenaires techniques et financiers se sont assignés comme objectif de mettre en place des stratégies efficaces pour améliorer la situation sanitaire du pays. la législation étant un ensemble des lois et des règlements en vigueur dans un pays ou relative à un domaine particulier pose problème dans son applicabilité en République Démocratique du Congo.

Cette mauvaise application de la législation existante peut être attribuée à plusieurs facteurs explicatifs en l'occurrence :

- Les textes des lois et des règlements dans le domaine de la santé sont caduques, incohérents et inadéquats en bref sont des mauvaises qualités ;
- Les lois et règlements sont parfois ignorés par le grand public ;
- Le manque de volonté politique etc....

⁴ WWW.wikipedia.org,encyclopedie libre sur internet, article sur la problématique consulté le 28 janvier 2017

⁵ MASIMANGO, G. notes du cours d'Organisation et Administration des services de santé à l'usage des étudiants de L1 GIS, ISTM-KIN, 2015-2016.P.12

Le secteur pharmaceutique dans notre pays est régi par une réglementation qui se manifeste par une série d'ordonnance et des arrêtés qui servent de cadre juridique légal. En matière d'autorisation d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, le secteur est actuellement régi par l'arrêté ministériel N°1250/CAB/MIN/S/AJ/01/ du 14 mars 2000⁽⁶⁾).

Malgré l'existence de cette réglementation, au cours de deux dernières décennies, il s'observe à Kinshasa, l'ouverture d'un grand nombre des établissements pharmaceutiques et en particulier dans la Zone de Santé de Ngaba. Cette ouverture se fait en marge de la législation régissant le secteur pharmaceutique et cela sous l'œil indifférente des autorités administratives sensées veiller au respect et à l'application de celle-ci.

C'est la raison pour laquelle notre préoccupation fondamentale dans cette étude tourne autour des questions suivantes :

- Quels sont les principaux problèmes que connaît la Zone de Santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ?
- Quelles sont les causes majeures et les conséquences qui peuvent en découler ?
- Quelles sont les pistes de solution pour remédier à cette problématique ?

⁶ NSANGU,J. Notes du cours de législation sanitaire et pharmaceutique à l'usage des étudiants de G3 GIS, ISTM-KIN, 2015-2016, P.11

0.2. Objectifs de l'étude

0.2.1. Objectif général

L'objectif général de la présente étude est celui d'identifier les principaux problèmes que connaît la Zone de Santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

0.2.2. Objectifs spécifiques

Partant du but assigné à cette étude, quelques objectifs spécifiques peuvent être dégagés :

- Recenser les écrits pertinents sur la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- Présenter les généralités de la Zone de Santé de Ngaba partant de son historique jusqu'à son organigramme ;
- Identifier les principaux problèmes rencontrés dans la Zone de Santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- Présenter les données dans les tableaux statistiques ;
- Analyser et interpréter les résultats.

0.3. Intérêt du sujet

Le choix porté à travers cette étude est d'une importance capitale, car la problématique du respect de la réglementation constitue un fléau qui touche tous les secteurs d'activité du pays en général et du secteur pharmaceutique en particulier. C'est pourquoi une étude de telle envergure mérite d'être menée car elle offrira des pistes des solutions

adéquates pour remédier à cette problématique qui se présente dans notre pays.

Cette étude, revêt un double intérêt dont l'intérêt scientifique d'une part et d'autre part l'intérêt personnel.

En effet, cette étude constitue une réponse adéquate sur la problématique de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques dans la Ville de Kinshasa en général et dans la Zone de Santé de Ngaba en particulier. Cette étude va aider les décideurs à repenser leur réglementation sur l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

L'intérêt scientifique de cette étude se justifie par le fait qu'elle constitue une piste de recherche pour les générations futures.

Par ailleurs, à l'issue de nos investigations, les résultats obtenus serviront de cadre de référence d'une part pour les recherches ultérieures et d'autre part pour l'équipe cadre de la Zone de Santé de Ngaba afin de planifier la couverture des établissements pharmaceutiques dans les différentes aires de santé qui répondent aux normes édictées par la hiérarchie. Tandis qu'en notre qualité d'Administrateur Gestionnaire des Institutions de Santé nous avons la responsabilité de faire appliquer les procédures, les règles et les lois pour le bon fonctionnement de nos organisations. C'est ainsi nous devons maîtriser cette question relative au respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

0.4. Hypothèses

L'hypothèse est une série des réponses provisoires aux questions fondamentales posées dans la problématique (7). L'hypothèse est une proposition à partir de laquelle l'on raisonne pour résoudre un problème, pour démontrer un théorème ou encore une proposition résultante d'une observation et que l'on soumet au contrôle de l'expérience (8). L'hypothèse est définie comme étant une proposition de réponse aux questions que l'on pose à propos d'un sujet de recherche afin de fournir une confirmation ou l'infirmer (9).

Elle est comprise comme étant une proposition explicative provisoire du problème soulevé dans la problématique. C'est donc la préoccupation ou l'angle d'attaque opté par le chercheur. Elle est généralement émise au conditionnel, étant donné que la confirmation ou l'infirmer ne peut intervenir qu'à la conclusion à la suite des éléments factuels ou théoriques développés (10).

En guise des réponses provisoires face aux différentes questions posées dans la problématique nous estimons que :

- Les principaux problèmes que connaît la zone de santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques seraient d'ordre organisationnel, fonctionnel, technique et culturel ;

⁷ OWANDJALOLA, W. notes du cours de l'initiation de la recherche scientifique à l'usage des étudiants de G2 GIS, ISTM-KIN, 2011-2012. P.12

⁸ NTUMBA, N. Guide de rédaction d'un travail de recherche scientifique, éd. de l'ISP/Kananga, crédoc, 2001, P.23

⁹ RONGERE, R. Méthodes des sciences sociales, éd. Dalloz, presse universitaire de France, paris, P.18

¹⁰ LOHATA, T. méthodologie et épistémologie des sciences sociales, via sciences politiques et administratives, éd. PVS Kinshasa, 2010, P.6

- Par ailleurs les causes majeures de ces problèmes seraient multiples au regard de la violation des différentes lois et règlements existants dans notre pays ;
- Par contre les conséquences relatives à cette situation seraient à notre point de vue dramatiques au regard de la prolifération en grand nombre des établissements pharmaceutiques. Ce qui entrainerait la détérioration de l'état de santé de la population de cette zone et de ces environs ;
- Enfin pour remédier à ces problèmes, il serait indispensable de faire appliquer la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et de la vulgariser.

0.5. Délimitation du sujet

La tradition de la recherche universitaire en République Démocratique du Congo, exige quand on aborde le débat sur les dimensions de la délimitation du sujet, qu'on se limite à mettre en évidence les facteurs temps et espace. C'est dans cette logique des choses que REZSOHAY affirme que « toute démarche scientifique procède fatalement par un découpage de la réalité ».il n'est pas possible d'étudier tout à la fois ou à partir d'un fait étudié, de parcourir tous les éléments jusqu'aux extrêmes limites et jusqu'au début des temps (11).

Notre recherche est réalisée dans un cadre spatio-temporel bien défini afin de limiter la probabilité d'aboutir à des résultats épars et biaisés, cela aussi pour cadrer notre esprit et parfois celui du lecteur.

¹¹ REZSOHAY. Théorie et critique des faits sociaux, éd. La renaissance du livre, tome I, volume II, presse universitaire belge, Bruxelles, 1971, P.68

C'est dans cette optique que nous avons délimité notre étude aussi bien dans le temps, dans l'espace que dans l'optique. C'est la raison pour laquelle, dans le temps, notre étude s'étale durant l'année 2016. Dans l'espace, nous avons opté pour la zone de santé de Ngaba comme étant le champ de nos investigations et dans l'optique, nous traitons le thème : « problématique du respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements dans une zone de santé.

0.6. Méthodologie du travail

La méthodologie peut être comprise comme étant une étude du bon usage des méthodes et techniques scientifiques qui tiennent d'une part à la détermination du type d'étude et d'autre part à répondre à une série des questions qui doivent guider le chercheur pour l'atteinte de ses objectifs⁽¹²⁾.

0.6.1. Méthodes de recherche

Au sens strict, les méthodes traduisent l'ensemble des courants explicatifs qui donnent sens aux informations collectées par les techniques. Elles sont nombreuses et doivent être utilisées de manière appropriée et complémentaire ⁽¹³⁾.

Elle désigne également l'ensemble d'opérations ordonnées par lesquelles une discipline scientifique cherche à atteindre ses objectifs. C'est donc une marche rationnelle de l'esprit pour arriver à la connaissance ou à la démonstration de la vérité ⁽¹⁴⁾.

¹² RONGERE.R, idem

¹³ GRAWITZ .M, méthodes des sciences sociales, éd. DALLOZ, presse universitaire de France, Paris, 1990, P.43

¹⁴ LOUBET DE BAYLEJ, introduction aux méthodes des sciences sociales, primat d'édition, Toulouse, 1989, P.163

De ce qui précède, nous retenons que la méthode demeure un chemin et un processus rationnel pour atteindre un objectif défini.

C'est pourquoi, la réalisation de ce mémoire est rendue possible grâce aux méthodes scientifiques suivantes :

- **La méthode descriptive** : elle nous a permis de décrire les généralités sur la zone de santé de Ngaba notamment l'aperçu historique, l'organisation et le fonctionnement etc... ;
- **La méthode statistique** : cette méthode nous a permis de collecter les données de manière quantitative et les interpréter ;
- **La méthode d'enquête** : celle-ci nous a permis d'entrer en contact avec nos enquêtés de la zone de santé de Ngaba ;
- **La méthode comparative** : elle nous a permis de comparer les normes par rapport à la réalité sur terrain.

0.6.2. Technique de collecte des données

Les techniques sont l'ensemble de procédés exploités par le chercheur dans la phase de la collecte des données qui intéressent son étude.

Elles sont des outils ou instruments utilisés dans la collecte des informations qui devront plus tard être soumises à l'interprétation et à l'explication grâce aux méthodes (15).

Elle est aussi définie comme un ensemble des moyens et des procédés qui permettent à un chercheur de rassembler les informations originales ou de seconde main sur un sujet donné.

¹⁵ GOOD, Methods in social research MC GWAS HILL book company, NEW YORK, 1952, P.5

C'est pourquoi toutes les méthodes évoquées ci-haut ont été appuyées par les techniques scientifiques ci- après :

- **La technique d'analyse documentaire** : elle nous a été importante pour enrichir le présent travail par la consultation des différents documents relatifs à notre thématique de recherche en l'occurrence les ouvrages, les travaux de fin d'études, les syllabus, les notes du cours etc... ;
- **L'observation directe** : elle nous a permis d'observer les faits relatifs à notre sujet d'étude ;
- **L'entretien** : il nous a été important en ce sens qu'il fallait nous entretenir avec les responsables de la zone de santé de Ngaba pour recevoir les informations complémentaires à notre sujet ;
- **Le questionnaire** : cette technique nous a aidé pour l'obtention des informations auprès de nos enquêtés par le biais d'un questionnaire.

0.7. Canevas du travail

Hormis l'introduction et la conclusion, le présent mémoire comprend quatre chapitres à savoir :

- Le premier chapitre porte sur la recension des écrits pertinents ;
- Le deuxième chapitre présente le cadre d'étude et la méthodologie;
- Le troisième chapitre présente les résultats ;
- Le quatrième chapitre aborde la discussion des résultats.

CHAPITRE I. RECENSION DES ECRITS PERTINENTS

Pour une compréhension plus aisée d'un travail scientifique, il est indispensable de bien circonscrire le lexique usuel des concepts utilisés en vue d'éclairer chaque vocable de base utilisé dans ce mémoire.

C'est pourquoi, ce premier chapitre de notre mémoire va tourner autour de deux points dont le premier point clarifie les concepts clés de l'étude, tandis que le second point aborde les généralités sur l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

1.1. Définition des concepts clés

Le présent point porte d'entrée sémantique des concepts clés ou de base de notre étude essaye de cerner les contours de différents concepts de base de notre sujet d'études en vue de prévenir tout risque d'interprétation erronée ou abusive pouvant surgir à l'occasion de la lecture de cette œuvre scientifique.

1.1.1. Problématique

Le concept problématique peut être compris comme étant un problème à résoudre par des procédés scientifiques.

Comme substantif, la problématique désigne de questions posées dans un domaine de la science en vue d'une recherche des solutions.

La problématique désigne l'ensemble d'idées qui spécifient la position du problème suscité par un sujet d'étude.

Le terme problématique est polysémique, il signifie un problème considéré du point de vue des différents aspects à traiter (16).

¹⁶ [http:// fr.wiktionary.org](http://fr.wiktionary.org)

Selon le dictionnaire petit Larousse, la problématique est définie comme un ensemble de questions qu'une science ou une philosophie se pose relativement à un domaine particulier.

Ainsi toute problématique part d'un état de la question et débouche sur les hypothèses (17).

C'est aussi un ensemble de questions à résoudre qui prêtent discussion dans une science, un ensemble de questions à résoudre partant soit sur un résultat inconnu à trouver à partir de certaines données, soit sur la détermination de la méthode à suivre pour obtenir un certain résultat ou encore c'est une situation instable ou dangereuse exigeante.

En effet, selon le dictionnaire robert 2012, une problématique c'est l'art de poser les problèmes, c'est être capable d'interroger un sujet pour en faire sortir un ou plusieurs problèmes, ainsi au-delà de l'élaboration d'une problématique, suppose la capacité à articuler et hiérarchiser ce problème.

Notons par ailleurs que, la problématique est tout ce qui est devant nous dont l'existence, la vérité et la réussite sont douteuses, c'est un art, une science de poser les problèmes.

1.1.2. Règlementation

C'est un ensemble d'indications, des lois, des prestations, des règles et règlements et autres textes juridiques régissant une activité sociale.

¹⁷ SHOMBA.K et TSHUNDOLELO. E, méthodologie de la recherche scientifique, éd. MES, PUZ, KIN 1991, P.32

Selon la définition juridique, la réglementation est l'ensemble des règlements c'est-à-dire des mesures légales, des règles, des prescriptions, des indications et autres textes juridiques qui régissent une activité sociale ou qui concernent un domaine particulier. Elle est rédigée par les administrations compétentes ou les personnes mandatées (18).

Elle est encore définie comme un ensemble de dispositions légales qui permettent de définir le fonctionnement d'une institution particulière.

1.1.2.1. But de la réglementation

La réglementation étant constituée des textes divers, elle peut couvrir divers but :

- Un de but de la réglementation peut être de protéger le consommateur du marchand, l'employé de l'employeur, le prétendant du leader, le faible du fort ;
- En particulier, la réglementation résultant de la mise en œuvre d'une doctrine de la déréglementation conduit à protéger le prétendant de la position dominante du leader, tout en maîtrisant l'arrivée de nouveaux arrivants.

1.1.3. Ouverture

Selon le dictionnaire Larousse 2010, le concept ouverture veut dire l'action d'ouvrir ; c'est le début officiel d'une manifestation, d'une séance.

¹⁸ THIERRY, D. Lexique des termes juridiques, éd. Dalloz, PUF, Paris, janvier 2017, P.47

1.1.4. Etablissement pharmaceutique

C'est tout établissement dont la mission est :

- L'acquisition des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- La préparation des objets de pansements et de tout article présenté comme conforme à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à l'entretien ou à l'application de lentille oculaire de contact ainsi que la préparation des produits ou réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic ou à celui de la grossesse ;
- La vente en gros ou en détail de toute délivrance au public des médicaments et objets médicaux ;
- La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et autorisées par la commission de surveillance pharmaceutique ;
- La fabrication de toute substance de composition présentée comme possédant les propriétés curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctionnements organiques ou encore d'assainir l'environnement par désinfection, et dératisation⁽¹⁹⁾.

C'est tout établissement tenu par un pharmacien et destiné à la production, au stockage, à la vente et à la délivrance des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques.

¹⁹ Décret-loi portant sur la santé publique, juillet 2001, P.24

1.1.4.1. Type d'établissements pharmaceutiques

Les établissements pharmaceutiques comprennent généralement :

- L'officine ;
- La pharmacie interne hospitalière ;
- Etablissement de vente en gros ou dépôt pharmaceutique ;
- Le laboratoire de fabrication ;
- La maison d'optique et lunetterie ;
- La pharmacie vétérinaire ;
- Les centrales d'achats ;
- Les centrales de distributions.

1.1.5. Zone de santé

La zone de santé est une entité géographiquement bien délimitée (diamètre maximum 150Km) contenu dans les limites d'un territoire ou d'une commune administratif comprenant une population d'au moins 100.000 habitants (composée des communautés homogènes au point de vue socio-culturelle) avec des services de santé de 2 échelons interdépendants, un centre de santé au premier échelon et un hôpital général de référence au deuxième échelon sous la supervision d'une équipe cadre de la zone de santé (20).

Elle est encore définie comme une entité sanitaire, territoriale, géographique identifiée et officiellement reconnue permettant de procurer à la population de 100.000 habitants en moyenne, les activités

²⁰ Ministère de la Santé Publique, recueil des normes de la zone de santé, version finale, Kinshasa, aout 2006, P.12

promotionnelles de soins curatifs et préventifs qui constituent les soins de santé primaires (21).

La Zone de Santé une entité géographique bien délimitée disposant d'une population d'au moins 100.000 habitants, elle compte un hôpital général de référence qui offre un paquet complémentaire d'activité et plusieurs centres de santé qui offrent un paquet minimum d'activité (22).

Elle est une entité décentralisée, de planification et de mise en œuvre de la stratégie des soins de santé primaires, bénéficiant de l'appui technique et logistique au niveau intermédiaire et fonctionnant conformément aux stratégies, directives et normes édictées par le niveau central du système de santé.

Il convient de signaler que la Zone de Santé est subdivisée en aires de santé. Une Aire de Santé est une entité géographiquement délimitée, composée d'un ensemble des villages en milieu rural et/ou des rues en milieu urbain, établis selon les critères d'affinités sociodémographiques dont la taille de la population desservie est en moyenne de 10.000 habitants selon le milieu(rural ou urbain).chaque aire de santé est couverte par un centre de santé.

1.1.5.1. Eléments de la zone de sante

Le système de santé au niveau de la zone de santé comprend les éléments suivants :

²¹ MBENGA, T. Notes du cours d'histoire des institutions de santé à l'usage des étudiants de G1 GIS, ISTM-KIN, 2012-2013, P.64

²² Ministère de la Santé Publique, Manuel opérationnel du financement basé sur les résultats, Kinshasa, juin 2016, P.20

- Les individus ;
- La famille ou le ménage ;
- La structure de santé de premier contact : le centre de santé, l'hôpital général de référence.

Parmi les structures de santé d'une Zone de Santé on distingue : les structures obligatoires et les structures facultatives. Les structures sanitaires obligatoires sont : le centre de santé et l'hôpital Général de Référence. Les structures facultatives permettent de répondre aux exigences d'accessibilité géographique. il s'agit du centre de santé de référence et du poste de santé.

1.2. Généralités sur l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques

1.2.1. La compétence en matière d'octroi de l'autorisation de l'ouverture des établissements pharmaceutiques

Le décret du 13 mars 1952 sur l'art de guérir déclare en son article 10 titre 8 ce qui suit « le Gouverneur Général est autorisé à régler et à surveiller dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'établissement de pharmacie, la détention, la vente et l'offre de vente, l'importation, l'exportation, l'acquisition à titre onéreux ou gratuit de tous les produits médicaux et des médicaments composés (spécialités pharmaceutiques), y compris les substances toxiques, soporifiques, stupéfiants, produits biologiques ainsi que la culture des plantes pharmaceutiques⁽²³⁾.

Cette disposition a été clarifiée par l'arrêté ministériel N° 1250/CAB/MIN/S/AJ/01 du 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et fonctionnement des établissements pharmaceutiques en son article premier qui précise, nous citons « l'octroi des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques relève de la compétence du Ministre ayant la Santé dans ses attributions ⁽²⁴⁾.

²³ Journal officiel de la RDC, décret du 13 mars 1952 sur l'art de guérir, article 10.

²⁴ Arrêté n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/01 du 14 mars 2000

1.2.2. Critères de l'octroi d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

Voici les conditions générales pour tout établissement pharmaceutique :

- Etre pharmacien ou disposer d'un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens du Congo ;
- Présenter un certificat d'exercer la pharmacie délivré par l'ordre des pharmaciens en République Démocratique du Congo ;
- Disposer d'un procès-verbal de constat des lieux établi par le pharmacien inspecteur conformément aux normes définies par les règlements en vigueur ;

Le dit procès- verbal doit aussi tenir compte notamment de l'aspect salubre et attrayant tant de l'établissement que se son environnement ;

- Disposer d'une pharmacopée en vigueur, d'un ou plusieurs dictionnaires pharmaceutiques(thérapeutiques) et d'autres documents de travail actualisés et attestés par un procès-verbal du pharmacien inspecteur ;
- Obligation pour le pharmacien employé de présenter les copies d'un contrat de travail dument signé et visé par l'inspection du travail ;
- Disposer d'un dossier technique d'investissement ;
- Présenter un procès- verbal élaboré par la commission de contre-expertise composé :
 - D'un pharmacien délégué de la Direction de la Pharmacie et Médicament ;
 - D'un pharmacien délégué du Secrétariat Général de la santé ;

- D'un pharmacien délégué de l'ordre des pharmaciens ;
- Avoir payé la taxe administrative correspondante au type d'établissement concerné ;
- Outre les critères ci-dessus définis, les expatriés ne peuvent être autorisés que pour exploiter les laboratoires de production ou lorsqu'ils sont importateurs répartiteurs des médicaments et cela moyennant une attestation de bonne moralité délivrée par leurs ambassades respectives.

1.2.3. Procédure pour l'obtention de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique

1.2.3.1. Généralités sur la démarche à entreprendre

- Le pharmacien gérant titulaire doit solliciter un avis d'implantation auprès du pharmacien inspecteur provincial ou urbain ;
- En cas d'avis d'implantation favorable, le pharmacien gérant titulaire doit solliciter un procès-verbal de constat des lieux auprès du pharmacien inspecteur provincial ;
- Constituer le dossier de demande d'autorisation d'ouverture comprenant un dossier technique d'investissement pour attester la fiabilité de l'établissement pharmaceutique ;
- Le pharmacien gérant titulaire doit solliciter l'autorisation d'ouverture ;
- la Direction de la Pharmacie et Médicaments doit procéder à l'étude objective du dossier et dresser un rapport circonstancié après avis de la commission de la contre-expertise ;
- En cas de rapport favorable, le pharmacien gérant demandeur de l'autorisation doit payer la taxe et les frais relatifs y afférents auprès du trésor public ;

- Moyennant la preuve de paiement, le dossier doit être transmis au cabinet du ministre de la santé, en passant par le Secrétariat Général pour la signature ;
- l'autorisation signée est transmise au pharmacien gérant demandeur en passant par la Direction de la Pharmacie et Médicaments et l'inspection pharmaceutique provincial ou urbain.

1.2.3.1.1. Procédure détaillée

Ière étape : avis d'implantation

La demande de l'avis d'implantation est adressée par le pharmacien gérant titulaire au pharmacien inspecteur provincial ou urbain. La copie de cette demande est adressée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des plantes médicinales. Il est recommandé de Joindre à cette demande un contrat de travail dûment signé au cas où le pharmacien gérant est employé. Le pharmacien inspecteur provincial ou urbain doit requérir l'avis du conseil provincial de l'ordre des pharmaciens sur la régularité du pharmacien.

IIème étape : constitution du dossier de demande d'ouverture

Le dossier de demande d'ouverture est à constituer en 4 exemplaires et comprend les documents suivants :

- la lettre de demande d'ouverture adressée au Ministre de la Santé Publique par le pharmacien gérant titulaire de l'établissement pharmaceutique concerné ;
- le procès-verbal de constat des lieux établis par le Pharmacien Inspecteur Provincial ou Urbain ;

- un avis d'implantation favorable délivré par le Pharmacien Inspecteur Provincial ou Urbain ;
- les pièces visées par le présent arrêté ;
- un dossier d'investissement.

Les 4 exemplaires ainsi constitués seront déposés de la manière ci-après :

- l'original du dossier est adressée au Ministère de la Santé Publique ;
- un exemplaire à la Direction de la Pharmacie et Médicaments ;
- un exemplaire à l'inspection pharmaceutique provincial ou urbain ;
- un autre exemplaire a conservé.

IIIème étape : le traitement du dossier

Le dossier introduit auprès des services de santé est soumis au traitement de la manière suivante :

▪ Au niveau de l'inspection pharmaceutique provinciale ou urbaine

Le pharmacien inspecteur provincial ou urbain reçoit le dossier de demande d'ouverture en 3 exemplaires et dispose d'un délai maximum d'un mois pour transmettre par lettre deux exemplaires du dossier à la Direction de la Pharmacie et Médicaments, une copie de la lettre de transmission est remise au pharmacien demandeur.

- **Au niveau de la Direction de la Pharmacie et Médicaments**

La Direction de la Pharmacie et Médicaments qui reçoit le dossier procède à l'étude de celui-ci et établit un rapport administratif sur le dossier après avis de la commission de contre-expertise en cas de rapport favorable, la Direction de la Pharmacie et Médicaments invite le pharmacien demandeur au paiement de la taxe et de frais administratifs y afférents. Au vu des preuves de paiement, la Direction de la Pharmacie et Médicaments établit un projet d'autorisation suivant la nature des établissements pharmaceutiques. Ainsi le dossier complet est transmis pour la signature au Ministère de la Santé Publique auprès sous couvert du Secrétaire Général à la Santé Publique.

- **Le cabinet du ministre**

Après vérification de la forme, du fond et de la procédure, le Ministre signe l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique concerné, le sceau officiel est apposé.

- **Le retour du dossier à la Direction de la Pharmacie et Médicaments**

Le pharmacien Inspecteur Provincial ou Urbain qui reçoit l'autorisation d'ouverture transmet officiellement, par une lettre, l'original à l'intéressé avec une copie à l'autorité municipale et au service local de l'environnement.

▪ **Dispositions finales**

L'autorisation d'ouverture n'est accordée qu'au pharmacien dont l'établissement remplit toutes ces conditions de démarrage d'activité au regard du procès-verbal de constat de lieux préalablement établi.

Il convient de noter que toute ouverture d'un établissement pharmaceutique avant l'obtention de l'autorisation du Ministère de la Santé Publique est interdite.

1.2.4. Normes minimales pour tout établissement pharmaceutique

1.2.4.1 Officine

1°. Définition

C'est un établissement pharmaceutique affecté à l'exécution des prescriptions médicales, à la préparation magistrales et à la vente au détail des médicaments enregistrés et autorisés en République Démocratique du Congo.

2°. Description :

C'est une maison construite en matériaux durable, électrifiée et plafonnée comprenant au moins les 4 pièces ci-après :

➤ La Salle de vente :

- Dimension : 20m carré au moins de superficie et 3m au moins de hauteur ;
- Comptoir vitré et étagères appropriés.

➤ **La Salle de stockage + le laboratoire**

- Dimension : 16m carré au moins de superficie et 3m au moins de hauteur ;
- Verreries et autres accessoires pour les préparations magistrales et extemporanées ;
- Température maximum 25° C, humidité 78°%.

➤ **Le Bureau du pharmacien**

- Dimension : 9m carré au moins de superficie et 3m au moins d'hauteur ;
- Tables, chaises, armoires pour les différents dossiers de la pharmacie, armoire à poison à clé ;
- Une bibliothèque comprenant quelques ouvrages tels que : les pharmacopées, dictionnaires pharmaceutiques, dictionnaire médical et autres ;
- Disposer d'un moyen de communication approprié.

➤ **Les installations hygiéniques.**

3° Moyens de conservation :

- Une officine doit avoir une climatisation appropriée ;
- un frigidaire
- et des étagères métalliques ou en bois laqué et armoires.

4° Gérance

Le pharmacien Gérant doit être disponible et habiter la ville ou la localité où est située l'officine. Il peut être secondé par des assistants en pharmacie et un personnel administratif.

5° Agglomération

L'officine doit se situer à une distance de 500 à 1000 mètres au moins par rapport à une autre déjà autorisée en raison des critères ci-dessous :

- Une officine pour 10.000 habitants en milieu urbain ;
- Une officine pour 30.000 habitants en milieu rural.

Par ailleurs, pour des aires de forte concentration (rond-point, carrefours ou places commerciales) des dispositions particulières peuvent être envisagées par les services techniques de la Direction de la Pharmacie et Médicaments (25).

6° Signalisation

Toute pharmacie ouverte au public ne portera que la marque pharmacie écrite en vert, suivi du nom du pharmacien et de l'adresse. Toute autre inscription est prohibée.

1.2.4.2. Pharmacie interne/hospitalière

1° Définition

Elle se définit comme une officine ouverte au sein d'un établissement de soins de santé pour les besoins propres des patients

²⁵ NSANGU, J. op.cit.P.14

qui le fréquentent. En plus, elle peut fabriquer des médicaments destinés à l'usage interne de l'établissement sous la responsabilité du pharmacien spécialiste ou tout pharmacien ayant une expérience en la matière.

2° Description :

La maison sera construite en matériaux durables, électrifiées et plafonnées comprenant au moins 6 pièces ci-après respectant l'espace et l'esthétique de l'ensemble.

- La salle de stockage : 20m carré ;
- La salle de conditionnement : 16m carré ;
- La salle de distribution et de dispensation : 16m carré ;
- Une unité de fabrication : adaptée à l'établissement des soins de santé (se référer aux normes d'un laboratoire de fabrication ;
- Le bureau du pharmacien responsable et éventuellement le bureau des pharmaciens assistants ;
- Les installations hygiéniques.

3° Moyens de conservation

Les moyens de conservation nécessitent une climatisation appropriée, un frigo ou chambre froide, des étagères métalliques ou en bois laqué et armoires, les palettes en bois pour disposer les produits.

4° Gérance et responsabilité

Le pharmacien gérant doit y travailler en temps plein. Il peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens assistants ou assistants en pharmacie.

1.4.2.3. Pharmacie vétérinaire

Elle doit répondre aux normes d'une officine ouverte au public. Outre la présence permanente d'un pharmacien gérant, elle doit disposer en son sein d'un technicien vétérinaire du niveau A1 ou A2.

Les produits phytopharmaceutiques doivent obligatoirement être pourvus d'une autorisation de mise sur marché avant leur délivrance.

1.4.2.4. Maison d'optique et lunetterie

L'on se conformera à la législation pharmaceutique en vigueur. Dans le cas où la maison serait tenue par le pharmacien lui-même, il doit avoir une spécialisation en la matière, dans le cas contraire, il doit obligatoirement disposer d'un technicien opticien.

1.4.2.5. Dépôt pharmaceutique ou établissement de vente en gros

1°. Définition

C'est un établissement d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques, parapharmaceutiques : cosmétique, diététique, phytopharmaceutiques, matériels et réactifs de laboratoire, optiques, matériel médical et il assure la distribution des produits importés et/ou fabriqués localement aux officines ouvertes au public et officines internes.

2°. Description :

Il s'agit d'une maison construite en matériaux durables, électrifiée et plafonnée comprenant au moins 5 pièces respectant

l'espace vital et l'esthétique de l'ensemble. Les différentes pièces sont les suivantes :

- La salle d'entreposage : superficie de 100m carré au moins et 3m au moins d'hauteur ;
- La salle d'attente et de délivrance : 16 m carré de superficie au moins et 3m au moins de hauteur ; disposer d'un moyen de communication approprié ;
- Le bureau du pharmacien : 9m carré de superficie au moins et 3m au moins de hauteur. Le bureau doit disposer des chaises, tables, une bibliothèque comprenant quelques ouvrages tels que : la pharmacopée, dictionnaires pharmaceutiques ou thérapeutiques, dictionnaire médical et autres. ;
- Le Secrétariat et la comptabilité : 16m carré de superficie au moins et 3m au moins d'hauteur ;
- Les installations sanitaires (internes et externes).

3°. Moyen de conservation

- Une climatisation appropriée ;
- Un frigo ou chambre froide ;
- Les étagères métalliques ou en bois laqué et armoires;
- Les palettes en bois pour disposer les produits ;

4°. Gérance

Le pharmacien doit être disponible et habiter la ville où est installé le dépôt pharmaceutique. Il doit être secondé par un ou plusieurs pharmaciens, assistants en pharmacie et un personnel administratif.

5°. Agglomération

Un opérateur économique ne peut disposer que d'un seul établissement de vente en gros des produits pharmaceutiques dans une même ville ou centre urbain.

6°. Moyens de distribution

Les moyens de distributions sont les suivants :

- Disposer des délégués médicaux et/ ou commerciaux ;
- Disposer des véhicules pour la livraison ;
- Disposer des moyens de communication.

1.2.4.6. Laboratoire de fabrication

1°.Définition

C'est un établissement de recherche, de conception et de fabrication des produits :

- Pharmaceutiques ;
- Phytopharmaceutiques
- Biologiques ;
- Parapharmaceutiques, fabriqués sous la responsabilité du pharmacien.

2°. Catégorie

On distingue 6 catégories de laboratoire de fabrication qui sont :

- Catégorie A : laboratoire produisant toutes les formes pharmaceutiques ;
- Catégorie B : laboratoire produisant la forme injectable et collyre ;

- Catégorie C : laboratoire produisant une ou plusieurs formes à usage externe ;
- Catégorie D : laboratoire produisant une ou plusieurs formes pharmaceutiques à usage interne non injectable ;
- Catégorie E : laboratoire de reconditionnement ;
- Catégorie D : laboratoire produisant, en plus de la forme injectable, plus d'une forme pharmaceutique.

3°.Description

C'est une maison construite en, matériaux durables, plafonnée, électrifiée, d'une superficie d'au moins 180m carré comprenant au moins 8 pièces respectant l'espace vital et l'esthétique de l'ensemble.

Les différentes pièces sont :

- La salle de quarantaine des matières premières ;
- La salle d'entreposage des matières premières après analyse ;
- La salle de préparation et de conditionnement ;
- La salle d'analyses et echantillontheque ;
- La salle de stockage des produits finis ;
- La salle de livraison ;
- Le bureau de pharmacien titulaire ;
- Le bureau d'administration (secrétariat+ direction)
- Les installations hygiéniques propres.

4°. Moyens de conservation

Les moyens de conservation ci-après sont requis :

- La climatisation appropriée ;
- Le frigidaire ;
- Les étagères métalliques ou en bois laqué ;
- Les palettes en bois.

5°. Gérance

Le pharmacien gérant doit y travailler à temps plein : il doit être spécialiste en industrie ou en posséder une expérience d'au moins trois ans dans l'industrie pharmaceutique. Il peut être assisté au moins d'un pharmacien et /ou de plusieurs assistants en pharmacie.

6°. Agglomération :

Le laboratoire de production doit être situé autant que possible vers la périphérie, dans une zone industrielle.

7°. Moyens de gestion des déchets :

Toute unité de production doit prévoir un système d'évacuation de ses déchets tout en évitant la pollution de l'environnement.

Les laboratoires d'orientations cliniques et santé comprend :

- Le laboratoire de biologie ;
- Le laboratoire de santé publique ;
- Le laboratoire de thanatopraxie ;
- Le service d'imagerie médicale ;
- La banque du sang.

1.2.4.7. Laboratoire de contrôle de qualité

1°. Définition

C'est un établissement de recherche, de conception, de développement et d'évaluation des méthodes d'analyse en vue du contrôle de qualité pour l'expertise des produits pharmaceutiques, cosmétiques, alimentaires et phytosanitaire(26).

2°.Description

C'est une maison construite en matériaux durables, électrifiée et plafonnée comprenant au moins sept pièces de 3m de haut dont :

- La salle de documentation ;
- La salle d'échantillonnage (echantillontheque) ;
- La salle de pesée ;
- La salle d'analyse ;
- Les magasins des produits et réactifs ;
- La salle de nettoyage et séchage du matériel ;
- Le bureau pour l'administration, la direction et le secrétariat ;
- Les installations hygiéniques.

3°.Condition

Outre les conditions générales pour tout établissement pharmaceutique, le titulaire devra justifier d'une spécialisation dans le domaine de l'analyse ou d'une expérience jugée suffisante.

²⁶ Ministère de la Santé publique, recueil des normes sanitaires (infrastructure, matériel/équipement, normes pharmaceutique) tome I, Kinshasa, juillet 1999.P.29

1.2.4.8. Centrale de distribution

1°. Définition

C'est un établissement spécialisé dans la représentation, la promotion des produits pharmaceutiques de plusieurs firmes pharmaceutiques plus particulièrement des produits locaux.

2°.Description

Il s'agit d'une maison construite en matériaux durables électrifiée et plafonnée d'une superficie d'au moins 10m respectant l'espace vital et l'esthétique.

Ses différents locaux comprennent :

- Le Bureau du pharmacien ;
- Une salle d'exposition des échantillons ;
- Une salle de réception ;
- Un secrétariat ;
- Les installations sanitaires propres (internes et externes).

3°. Gérance

Le pharmacien responsable doit y travailler à temps plein. Il peut être secondé par un ou plusieurs pharmaciens assistants et un ou plusieurs assistants en pharmacie.

4°. Moyens de conservation

- Une climatisation appropriée,
- Le frigidaire ;
- Les étagères métalliques ou en bois laqué ;
- Les palettes en bois.

5°. Moyens de communication

Les moyens ci-après sont requis :

- Une adresse e-mail ;
- Un téléphone portable ;
- Le fax ;
- L'internet.

1.2.4.9. Centrale d'achat

1°. Définition

C'est une structure spécialisée dans les achats en gros de plusieurs établissements de vente en gros (achats groupés).

2°.Description

La centrale d'achat est une maison construite en matériaux durables électrifiée, plafonnée comprenant au moins cinq pièces dont :

- Un bureau du pharmacien ;
- Une salle d'exposition d'échantillon ;
- Une salle de réception ;
- Le secrétariat ;
- une installation hygiénique propre (interne et externe).

3°. Gérance

Le pharmacien responsable doit y travailler à temps plein. Il peut être secondé par un ou plusieurs pharmaciens assistants et un ou plusieurs assistants en pharmacie.

4°. Moyens de conservation

- Une climatisation appropriée,
- Un frigidaire ;
- Les étagères métalliques ou en bois laqué ;
- Les palettes en bois.

5°. Moyens de communication

- Une adresse e-mail ;
- Un téléphone Portable ;
- le fax ;
- L'internet.

1.2.5. Condition particulière de fonctionnement

Les critères de fonctionnement de tout établissement pharmaceutique régulièrement autorisés sont ceux consignés dans leurs PV respectifs de constat des lieux conformément aux annexes I et II de l'arrêté ministériel du 14 mars 2000.

1.2.5.1. Modification des infrastructures et condition de travail

- Aucune modification, transformation, extension des infrastructures et conditions de travail établies n'est admise sans l'avis préalable de l'inspection pharmaceutique urbaine ou provinciale ;
- Pour toute modification, le pharmacien gérant doit solliciter à priori l'avis du pharmacien inspecteur urbain ou provincial ;
- La demande de modification doit contenir les éléments préalables ci-après :
 - ❖ Un projet additionnel d'investissement ;
 - ❖ La liste de nouveau d'équipement ;

❖ Les plans de transformation des lieux.

Ce processus est sanctionné par un PV de conformité établis par le pharmacien inspecteur provincial ou urbain. Une copie de ce PV de conformité est transmise à la Direction de la Pharmacie et Médicaments pour avis de considération et suivi du dossier. Le nouveau dossier ainsi constitué est transmis au Ministre par voie hiérarchique pour obtenir une nouvelle autorisation.

1.2.5.2. Fonctionnement par nature de l'établissement pharmaceutique

1°. Officine

- **Cas de préparation des médicaments**

En plus des préparations magistrales, le pharmacien d'officine peut mettre au point et fabriquer des spécialités maisons propre à son officine à condition de le faire dans le respect strict des règles de bonne pratique de fabrication. Dans ce cas, le laboratoire officinal doit réunir le minimum des conditions requises pour un laboratoire de fabrication.

Le pharmacien qui fabrique ses propres produits pharmaceutiques n'est autorisé à les dispenser qu'au sein de sa propre officine. Pour une distribution plus large assurée exclusivement par les établissements pharmaceutiques de vente en gros autorisés, le pharmacien qui fabrique ses propres spécialités doit solliciter une autorisation de mise sur le marché (AMM) et recourir aux services d'un laboratoire agréé.

2°. Pharmacie interne

Il est strictement interdit de procéder à l'ouverture d'un établissement pharmaceutique privé :

- dans l'enceinte d'un établissement des soins de santé ;
- au sein des services et autres départements d'un établissement de soins de santé ;
- dans la clôture ou bordure d'un établissement des soins de santé.

3°. Etablissement de vente en gros

L'établissement pharmaceutique de vente en gros ou le dépôt pharmaceutique ne doit pas s'approvisionner auprès d'une autre.

Seule la centrale de distribution est autorisée à distribuer les médicaments et autres produits parapharmaceutiques aux établissements de vente en gros autorisés.

Ceux-ci ne sont autorisés à servir en aucun cas, les établissements pharmaceutiques non autorisés qui sont :

- Les pharmacies privées ;
- Les pharmacies internes ;
- Les structures sanitaires privées.

Il leur est également strictement interdit d'honorer les ordonnances médicales au sein de leurs établissements et de délivrer des médicaments ou autres produits parapharmaceutiques.

Ces établissements de vente en gros ont l'obligation, pour leurs approvisionnements, de passer par la centrale d'achat. Tout produit à distribuer doit avoir subi au préalable un contrôle de qualité, un

bulletin d'analyse établi par un laboratoire étranger ou local agréé faisant foi.

4°. Laboratoire de fabrication

a. Laboratoire de reconditionnement

C'est un laboratoire qui reconditionne les produits pharmaceutiques fabriqués par un autre laboratoire autorisé. Le reconditionnement consiste à produire les conditionnements hospitaliers et officinaux à partir des conditionnements plus importants provenant des industries pharmaceutiques certifiées.

Pour les autres types de laboratoires, ils doivent respecter les bonnes pratiques de fabrication. Tous les laboratoires de fabrication doivent passer par la centrale de distribution pour distribuer leurs productions ; tout laboratoire de fabrication doit disposer d'un laboratoire interne de contrôle de qualité sinon alors il doit se référer obligatoirement à un laboratoire de contrôle agréé.

b. Les dossiers d'investissement

Toute demande d'ouverture doit être accompagnée d'un dossier technique d'investissement.

En effet, l'ouverture d'un établissement pharmaceutique est un projet qui doit être présenté et défendu par une étude de faisabilité qui décrit :

- Le plan d'investissement avec l'impact socio –démographique du projet sollicité ;
- Le niveau d'investissement c'est-à-dire le montant du capital à investir ;
- La liste des médicaments à distribuer ou à fabriquer et leurs formes.

Il sied de noter, cette liste doit être conforme à la liste nationale des médicaments essentiels et du répertoire national des médicaments autorisés en République Démocratique du Congo.

1.2.6. Conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques dans les zones rurales

Les conditions générales ainsi que les normes minimales restent d'application. Toutefois, le pharmacien inspecteur provincial, en collaboration avec la cellule d'appui technique de chaque zone de santé appréciera la viabilité cas par cas, tenant compte des réalités sur terrain, tout en respectant les dispositions prévues par l'exercice de la pharmacie.

Pour les Zones urbano-rurales devant dépendre du fonctionnement des Zones de Santé, les pharmaciens membres des cellules d'appui de zones de santé devraient en collaboration avec le pharmacien inspecteur provincial établir des mécanismes appropriés, permettant à la population rurale dans le cadre des soins de santé primaires, d'avoir accès faciles aux médicaments essentiels de bonne qualité sans nécessairement recourir aux établissements pharmaceutiques privés ne répondant pas aux normes minimales d'acquisition, de conservation et dispensation des médicaments.

1.2.7. Normes relatives à la législation et à la réglementation

1.2.7.1. Normes

- Nul ne peut gérer un établissement pharmaceutique s'il ne possède le diplôme de pharmacien permettant l'exercice de la profession en République Démocratique du Congo. Toutefois, le pharmacien peut dans les circonstances exceptionnelles déléguer ses compétences, sous sa responsabilité directe à un professionnel de santé qu'il juge compétent ;
- Le Ministre de la Santé Publique est l'autorité habilitée à réglementer et à surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé, tout établissement pharmaceutique, la détention, la vente et l'offre de vente, l'importation, l'acquisition à titre onéreux ou gratuit de tous les produits médicaux et des médicaments composés ;
- Toute délivrance ou cession des médicaments altérés, falsifiés, corrompus ou périmés est prohibée ;
- La délivrance, la cession ou la vente de médicaments et de spécialités pharmaceutiques ne peuvent avoir lieu que par les pharmaciens ;
- Toute importation des médicaments en République Démocratique du Congo est soumise à la délivrance d'une autorisation d'importation pour tous les produits. L'autorisation sera accordée sans limite aux pharmaciens ;
- La vente en gros et la fabrication des médicaments ne sont permises qu'aux pharmaciens autorisés à pratiquer ;
- Les solutés artificiels à base de sel minéral ou organique chimique définis peuvent être vendus sous le nom de sérum ;

- Nul ne peut exercer la pharmacie en République Démocratique du Congo s'il n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens ;
- Le pharmacien ne doit favoriser ni par ses conseils, ni par ses actes des pratiques contraires aux bonnes mœurs ;
- Le pharmacien détient, prépare et délivre lui-même les médicaments et surveille attentivement l'exécution de tous les actes qu'il n'accomplit pas lui-même ;
- La préparation et la délivrance des médicaments et plus généralement tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués selon les règles de l'art ;
- Les établissements pharmaceutiques doivent être installés dans les locaux bien adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus ;
- Toute publicité auprès du corps médical et pharmaceutique doit être véridique et loyale ;
- Chaque fois qu'il est nécessaire le pharmacien doit inciter les clients à consulter un médecin.

1.2.7.2. Propriété de l'établissement pharmaceutique

L'établissement pharmaceutique doit être la propriété personnelle du pharmacien ou d'une personne agréée.

Aucun établissement pharmaceutique ne peut être créé, ni fonctionner s'il n'est dirigé et tenu à titre permanent par un pharmacien.

1.2.7.3. Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique en RDC

La Direction de la Pharmacie, Médicaments et Plantes Médicinales, créée en 1982, est l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique. Elle fonctionne au sein du Ministère de la Santé Publique comme toute direction de l'administration publique. Elle exerce toutes fonctions réglementaires, notamment l'octroi des autorisations d'ouverture ou d'exercice de la pharmacie, l'octroi de licences d'importation des médicaments, d'homologation des médicaments, l'inspection pharmaceutique, le contrôle de qualité des médicaments, le contrôle des stupéfiants et substances psychotropes et précurseurs, la surveillance des médicaments après commercialisation, la pharmacovigilance, le contrôle de la publicité, la médecine moderne et les plantes médicinales⁽²⁷⁾.

Après la recension des écrits pertinents, nous allons dans le deuxième chapitre présenter le cadre d'étude ainsi que la méthodologie.

²⁷ Ministère de la Santé Publique. Rapport narratif sur le profil pharmaceutique de la RDC, Kinshasa, juin 2011, P.25

CHAPITRE II. : PRESENTATION DU CADRE D'ETUDE ET METHODOLOGIE

Ce deuxième chapitre de notre mémoire qui est consacré à la présentation du cadre d'étude ainsi que la méthodologie, aborde deux points dont le premier point est consacré à la présentation de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba, tandis que le deuxième point aborde la méthodologie.

2.1. Présentation du cadre d'étude

Ce point est consacré à la présentation de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba. Elle donne l'aperçu général sur cette entité précisément l'aspect physique, organisationnel et enfin l'aspect humain.

2.1.1. Aspect physique

Le premier point nous donne l'idée sur l'historique et la situation de la Zone de Santé.

2.1.2. Historique et situation géographique

La Zone de Santé Urbaine de Ngaba résulte du découpage de la Ville Province de Kinshasa en 35 Zones de Santé. En effet, sur décision des Etats Généraux de la Santé tenus en février 2000, le Ministère de la Santé Publique a initié le processus conduisant à la révision de la carte sanitaire du pays afin de rapprocher la population des services de santé. Elle correspond à une entité administrative.

C'est ainsi le nombre des Zones de Santé de Kinshasa est passée de 21 à 35 en 2003 dont celle de Ngaba.

Cette structure est chargée d'assurer l'application des stratégies des soins de santé en exécution des recommandations fixées à la conférence d'ALMA-ATA en 1978 et ratifiées par le président de la

République Démocratique du Congo à travers le Ministère de la Santé Publique, selon les réalités de la population congolaise.

2.1.2. Situation géographique

La zone de santé urbaine de Ngaba est limitée :

- Au nord par l'avenue KIKWIT qui la sépare de la zone de santé de Limete ;
- Au sud par l'avenue by-pass qui la sépare de la zone de santé de lemba ;
- A l'est par la rivière Kalamu ;
- A l'ouest par l'avenue de l'université qui la sépare de la Zone de Santé de Makala.

2.1.3. Climat, relief, végétation et hydrographie de la zone de santé

Son climat est celui de toute la partie sud de la Ville Province de Kinshasa capitale de la République Démocratique du Congo à savoir :

Le climat tropical chaud et humide comprenant une saison de pluie qui dure 9 mois soit de septembre au mois de Mai ainsi qu'une saison sèche qui dure 3 mois soit de juin au mois d'août.

Son relief est dominé par une large plaine limitée par une colline au sud avec un sol de type marécageux. L'on signale la présence de plusieurs petits cours d'eau dont la rivière Yolo qui constitue sa frontière orientale.

2.1.4. Situation sociodémographique

La population de cette Zone de Santé est urbaine, cosmopolite et regroupe toutes les tribus. Les tribus dominantes sont d'origine de l'ancienne Province du Bandundu et de la Province du Kongo-Central. Les langues les plus parlées sont le kikongo et le lingala. Le français est une langue de l'Administration.

Cette population est caractérisée par le faible niveau d'instruction des jeunes et d'environ 40% suite à la pauvreté des parents.

Le chômage touche essentiellement les jeunes et cette situation entraîne la recrudescence de l'insécurité et de la délinquance juvénile à la recherche du gain facile. Cela a créé le phénomène kuluna présent dans la Ville Province de Kinshasa.

La promiscuité caractérise le milieu de sorte que les normes d'hygiène et d'assainissement du milieu ne sont pas respectées dans la plupart des ménages. La vulnérabilité en cas d'épidémie, et l'insalubrité caractérise le milieu donnant lieu au phénomène « sachetisation » et les ordures dans la plupart des rues sans oublier, les eaux usées dans les rues qui favorisent ainsi les difficultés d'accès.

L'ensemble des phénomènes expose à développer des maladies hydriques et des mains sales, surtout pendant la saison pluvieuse. La médecine traditionnelle occupe une place de choix au sein de la communauté, laquelle adhère massivement aux églises de réveil et hostile à d'autres activités préventives comme la vaccination. On retrouve quelques employés de l'Etat, des sociétés privées mais de classes

moyennes. La bourgeoisie est très peu remarquable dans la Zone de Santé Urbaine de Ngaba.

2.1.5. Mission de la Zone de Santé de Ngaba

La Zone de Santé de Ngaba, en tant que plaque tournante du Système de Santé, a pour mission de contribuer à l'amélioration de l'état de santé de la population tout en se référant aux actions de la politique de soins de santé primaires.

2.1.6. Surveillance épidémiologique

Les difficultés d'évacuation des eaux usées et d'autres déchets de ménages est à l'origine de nombreux problèmes de santé. Cela entraîne dans la population l'éclosion et la recrudescence des maladies infectieuses.

La pathologie la plus courante dans cette zone de santé est le paludisme avec 18.324 cas soit 68,8% suivi des infections respiratoires aiguës 3.997 cas soit 14%, suivi des diarrhées simples avec 2.733 cas soit 10%, la fièvre typhoïde de 1520 cas soit 5%, la tuberculose 286 cas, la rougeole chez les enfants non vaccinés 101 cas, les infections sexuellement transmissibles et le VIH/SIDA 64 cas.

La plupart des maladies évoquées ci-haut sont épidémiques, c'est pourquoi toute l'Equipe du Bureau Central de la Zone de Santé est impliquée dans la surveillance ainsi que la gestion de l'information.

2.2. Aspect organisationnel

Ce point permet aux lecteurs d'avoir l'idée sur l'organisation administrative, le fonctionnement et l'organigramme de la Zone de Santé de Ngaba.

2.2.1. Organisation administrative

La Zone de Santé est le niveau opérationnel du Système Sanitaire de notre pays par conséquent, il doit répondre aux normes de toutes les Zones de Santé du pays, la Zone de Santé de Ngaba comprend les organes ci-après :

A. Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration est l'organe de conception et de décision de la politique sanitaire de la Zone de Santé. Pour ce faire, il est appelé à assurer le bon fonctionnement de la Zone de Santé par la résolution de tous les problèmes qui handicapent l'exécution normale des activités au sein de la Zone de Santé. Le Conseil d'Administration a comme membres :

- Le Chef de Division Provincial ou son délégué, qui est le président ;
- Le Médecin Chef de Zone, coordonnateur de l'Equipe Cadre de la Zone de Santé qui assure le secrétariat ;
- L'Administrateur Gestionnaire de la Zone de Santé ;
- Le Médecin Directeur de l'Hôpital Général de Référence ;
- le Représentant de l'entité politico-administrative (membre) ;
- Le Représentant de la population choisi parmi les membres des comités (membre) ;
- Le Représentant du personnel de la zone de santé élu parmi les chefs d'unités fonctionnelles, des centres de santé ou les chefs de service de l'Hôpital Général de Référence (membre) ;
- Le Représentant de chaque intervenant qui apporte un appui permanent à la Zone de Santé (membre) ;
- Le Représentant de l'église (membre)

Le Conseil d'Administration se réunit en principe deux fois par année (au début et à la fin de l'année) sur convocation de son président qui est le Chef de Division Provincial ou son délégué.

Ses attributions sont les suivantes :

- Apprécier les plans de la Zone de Santé et contrôler leur mise en œuvre ;
- Adopter le budget de la Zone de Santé ;
- Administrer l'ensemble des ressources humaines, financières et matérielles de la Zone de Santé ;
- Contacter ou entretenir la prise de contact avec les organismes extérieurs qui peuvent appuyer la zone de santé à fonctionner correctement ;
- Harmoniser la collaboration des partenaires (publics et privés) intervenants dans la Zone de Santé.

B. Comité de gestion

- Il assure la gestion quotidienne de la Zone de Santé dans le domaine de planification, supervision et évaluation ;
- Il élabore les prévisions budgétaires et les soumet au Conseil d'Administration ;
- Il exécute et évalue les activités de la Zone de Santé.

Il sied de signaler que ce comité est présidé par le Médecin Chef de Zone et il se réunit chaque mois.

Le Comité de Gestion a comme membres :

- Le Médecin Chef de Zone ;

- L'Administrateur Gestionnaire de la zone de santé ;
- Le Médecin Directeur de l'Hôpital Général de Référence ;
- L'Infirmier Superviseur ;
- Le Directeur de Nursing de l'Hôpital Général de Référence ;
- Un Représentant des infirmiers titulaires des centres de santé ;
- Un Représentant des comités de santé ;
- Les Partenaires privés ou confessionnels qui ont des structures de santé intégrées dans la zone de santé.

C. Equipe cadre de la zone de sante

Il ne constitue pas une institution de dispensation des soins, c'est plutôt un organe de planification, de coordination, de supervision et d'évaluation de toutes les activités de la Zone de Santé.

Elle est dirigée par le Médecin Chef de Zone de Santé (nommé par arrêté ministériel de la santé). Le staff du Bureau Central de la Zone de Santé se réunit hebdomadairement pour évaluer les activités de la semaine antérieure et de planifier celles de la semaine en cours.

Les membres de l'Equipe Cadre de la Zone de Santé ont la responsabilité sur l'ensemble des structures de la Zone de Santé, il s'agit ici des responsabilités aussi bien au niveau de l'Hôpital Général de Référence que des Centres de Santé.

Il convient de signaler que la composition de l'Equipe Cadre de la Zone de Santé peut être variable, mais doit tenir compte des critères suivants :

- Le profil de membres peut être déterminé par la nature des tâches à accomplir et la capacité à le réaliser ;

- Il doit s'agir des personnes capables de travailler en équipe et intéressées à la structuration dynamique d'une zone de santé fonctionnant comme un système de santé intégré ;
- Il faut veiller à ce qu'il y ait un gardien de compétence (acquise par la qualification ou l'expérience) avec un personnel non membre de l'Equipe Cadre de la Zone de Santé. Sinon la supervision n'est plus acceptable. Les membres doivent posséder des compétences plus larges pour traduire en termes gestionnaires les observations relevées dans la prise en charge des malades.
- La prestation des soins fait appel à quatre fonctions qui doivent être intégrées pour éviter que la population de la Zone de Santé ne fasse des frais de leurs logiques antagonistes. Il s'agit de fonctions : médicales, de nursing, administratives et d'appui logistique.

Tenant compte de ces critères et dans le souci d'une bonne coordination, il est vivement souhaitable qu'une Equipe Cadre de la Zone de Santé ne soit pléthorique, une ECZ composée de 5 personnes (Médecin Chef de Zone, Médecin Directeur, Directeur de Nursing, Administrateur Gestionnaire de la Zone de Santé et de l'Infirmier Superviseur de la Zone de Santé) est à même de travailler avec harmonie.

D. Comité directeur de l'Hôpital Général de Référence

Ce Comité a pour mission d'assurer la gestion quotidienne de l'hôpital et des ressources humaines, matérielles et financières dans le domaine de planification et d'évaluation. Il élabore son plan d'action. Il

élabore son Plan d'Action assorti des aspects budgétaires et le soumet, par le biais de son Président à l'approbation du Comité de Gestion.

E. Comité de développement de sante (CODESA)

Il est composé d'une dizaine de membres dont l'Infirmier Titulaire et les élus parmi les leaders communautaires après sensibilisation de la communauté sous l'initiative du Médecin Chef de Zone.

2.2.1.1. Aspect humain de la Zone de Sante de Ngaba

1) Description des principales tâches des membres du Bureau Central de la Zone de Santé

A. Médecin Chef de Zone

Il assure des fonctions managériales ci-après :

- Coordonne la planification, la vaccination et l'évaluation des activités des soins de santé primaires dans la Zone de Santé ;
- Assure la gestion des ressources humaines et matérielles ainsi que les médicaments de la Zone de Santé ;
- Contribue à la formation des prestataires des soins ;
- Supervise les activités du Centre Hospitalier Mère et Enfant et des Centres de Santé ;

B. Administrateur Gestionnaire

Il assure :

- La gestion des ressources humaines, financières et matérielles de la zone de santé à travers la gestion budgétaire et comptable du bureau central de la Zone de Santé ;
- la gestion de l'information relative à la gestion des ressources de la Zone de Santé ;
- la supervision des ressources des formations sanitaires ;
- la supervision des ressources financières du BCZS et veille à la bonne tenue des outils, instaure et respecte les procédures ;
- le respect des procédures administratives du personnel du BCZS ;
- Supervise les aspects gestionnaires de structures hospitalières et des CS de la Zone de Santé ;
- Elabore la partie financière du rapport annuel.

C. Secrétaire de la Zone de Santé

- Assure la gestion des correspondances, la saisie des documents et les instructions du chef hiérarchique ;
- Assure la gestion de la communication téléphonique, des fournitures du bureau ;
- Assure l'organisation du travail des agents placés sous ses ordres et tient la caisse de la Zone de Santé.

D. Infirmier superviseur

Il assure :

- La gestion des soins à travers les supervisions des soins curatifs, préventifs, promotionnels et des CS et Centre Hospitalier de Référence ;
- La surveillance épidémiologique de la Zone de Santé ;
- L'Application des principes généraux pour la gestion des soins de santé, gère et maintient la chaîne de froid ;
- La Gestion de l'information sanitaire relative aux activités techniques supervisées ;
- Participe à la formation des prestataires des soins ;
- Participe aux activités du comité technique provincial ;
- Prépare la synthèse du rapport SNIS à présenter aux réunions du conseil de gestion de la zone de santé ;
- Supervise les structures des stratégies des soins, etc... ;
- Centralise les données SNIS et fait le suivi des tendances Mapepi ;
- Auto-formation ;
- Exécute les activités programmées ;
- Contribue à l'élaboration du rapport mensuel et rapport annuel des activités de la Zone de Santé ;
- S'occupe de la logistique (intrants, ex : vaccin, chaîne de froid ou les imprimés CPN, CPS, CPON) ;
- Supervise les infirmiers de toutes les structures sanitaires de la Zone de Santé pour se rendre compte de la qualité des soins administrés à la communauté ;
- S'occupe aussi de la formation et recyclage des infirmier(e)s de la Zone de Santé.

E. Animateur communautaire

- Assure la promotion et le développement communautaire de la Zone de Santé à travers la supervision des activités des organes de participation communautaire et collabore avec les structures participatives des communautés ;
- Supervise les activités promotionnelles dans les centres de santé en collaboration avec l'infirmier superviseur ;
- Participe à la formation des personnels et les relais communautaires dans la Zone de Santé ;
- Conseil le MCZ en matière de participation communautaire ;
- Forme les personnels de CODEV ;
- Gere l'information sanitaire des activités supervisées ;
- Résume les procès- verbaux des activités réalisées dans la communauté.

F. Technicien d'assainissement

- Assure la promotion des activités d'assainissement de base et de l'approvisionnement et utilisation de l'eau saine à travers la supervision des organes des Centres de Santé ;
- Contribue et participe à la construction des ouvrages d'eau et assainissement du milieu ;
- Assure la gestion des informations sanitaires des activités supervisées et entretien la collaboration avec les intervenants du secteur d'eau et assainissement dans la Zone de Santé de Ngaba ;
- Supervise les activités promotionnelles et hygiène du milieu en collaboration avec l'infirmier superviseur ;
- S'occupe de l'hygiène, de l'eau et assainissement de la Zone de Santé de Ngaba ;

- Organise les équipes des brigadiers dans la Zone de Santé et supervise celles-ci.

G. Pharmacien

- Assure la gestion des médicaments à travers les rapports de supervision du mois ;
- Assure la gestion de l'information sanitaire relative à la gestion des ressources dans la Zone de Santé et fait les achats des médicaments ;
- Gere le système de l'approvisionnement en médicament ;
- S'occupe du dépôt pharmaceutique de la Zone de Santé ;
- Supervise toutes les affaires pharmaceutiques des centres de santé de la Zone de Santé pour se rendre compte de la qualité et la conservation des médicaments.

H. Nutritionniste

- Est responsable de tout le problème de nutrition dans la Zone de Santé ;
- Apprécie l'état nutritionnel de la population de la Zone de Santé ;
- Propose au MCZ des solutions et stratégies appropriées pour la surveillance nutritionnelle de la population ;
- Assure l'implantation des activités stratégiques dans ses trois aspects (promotionnels, curatifs et préventifs) ;
- Anime et coordonne les activités nutritionnelles de toute organisation communautaire de la Zone de Santé ;

- Assure l'application des règles d'hygiène alimentaire dans les communautés mais aussi le bon fonctionnement des activités des visites à domicile pour la surveillance nutritionnelle ;
- Participe à l'élaboration de rapport annuel des activités annuelle de la Zone de Santé ;
- Fait le rapport de ses activités au MCZ ;
- S'occupe de l'état nutritionnel de la population de la zone santé ;
- Supervise les infirmiers de Centre Nutritionnel et autres Centres de Santé accompagnés dans la prise en charge ;

J. Chauffeur

- Assure le maintien du véhicule automobile de la zone de santé par l'utilisation régulière de véhicule ;
- Assure la vérification de l'outillage, le nettoyage, le contrôle technique du véhicule et conduit ;
- Tient correctement le carnet de bord ;
- Assure l'entretien du véhicule et signale les pannes aux responsables.

K. Huissier

- Assure la sécurité et la propreté des toilettes du BCZS ;
- Balaye les bureaux et les alentours, coupe les herbes ainsi que la pelouse ;
- Réceptionne les courriers après le départ des autorités.

2.3. Méthodologie

2.3.1. Matériels

2.3.1.1. Population et échantillon d'étude

A. Population cible

La population est l'ensemble des unités statistique ayant les même caractéristiques sur les quelles est focalisée l'étude de l'échantillon. Elle est encore définie comme l'ensemble de groupes humains concernés par l'objectif de la recherche (28).

C'est un ensemble des sujets ou éléments définis par des critères établis pour l'étude ; ils ont en commun une ou plusieurs caractéristiques (29).

La caractéristique de la population cible de notre étude est composée des établissements pharmaceutiques ouverts dans la Zone de Santé Ngaba.

2.3.1.2. Critères d'inclusion et d'exclusion

➤ Critères d'inclusion :

- Disposer d'un établissement pharmaceutique dans la zone de santé de Ngaba ;
- Accepter de participer librement à notre étude ;
- Etre présent au moment de notre enquête ;
- Etre capable de répondre aux questions.

➤ critères d'exclusion

²⁸ DE LANDE SHEERE, G. introduction à la recherche en éducation, liège, G Thome, 1982, P.3840

²⁹ OMANYONDO, O. notes du cours de Méthodologie de la recherche scientifique à l'usage des étudiants de L1 GIS, ISTM-KIN, 2015-2016.P.116

Sont exclus de notre enquête tous ceux qui ne remplissent pas les critères cités ci-haut.

B. Echantillonnage

L'échantillonnage est une opération qui consiste à prélever un nombre d'élément (échantillon), dans un ensemble d'éléments que l'on veut observer ou traiter (population). En quelques mots, c'est le prélèvement d'un échantillon au sein d'une population donnée (30).

C. Echantillon

C'est l'ensemble des éléments à propos desquels on a effectivement recueilli les données. C'est aussi le sous ensemble d'une population totale ou d'un ensemble plus vaste (31).

D. Taille de l'échantillon

C'est le nombre de sujet choisi dans une population cible obtenu par le calcul statistique. Cet échantillon doit être représentatif afin de permettre la généralisation du résultat de l'étude (32).

C'est pourquoi, nous avons utilisé la formule proposée par FISHER pour le calcul de la taille de l'échantillon :

$$n = z^2 x \frac{p \times q}{d^2} = (1,96)^2 \frac{0,60 \times 0,40}{(0,05)^2} = \frac{92,1984}{0,0025} = 36,879 \quad \text{ou} \quad 37 \quad \text{établissements}$$
 pharmaceutiques.

Légende

³⁰ BURA, P. notes du cours de bio-statistique à l'usage des étudiants de L1 GIS ISTM-KIN, 2015-2016, P.57

³¹ BURA, P. op.cit. P.57

³² NGUMBU.M, notes du cours de recherche opérationnelle en santé publique à l'usage des étudiants de L1 GIS ISTM-KIN, 2015-2016, P.42

- N : taille de l'échantillon ;
 - Z^2 : l'écart fixé en général à $1,96^2$ qui correspond à un degré de confiance de 95% du niveau de confiance ;
 - P : proportion de la population cible ayant une caractéristique donnée. S'il n'existe pas d'estimation disponible, on peut utiliser 50% ou 0,50 ;
 - $q = 1,0 - p = 0,5$;
 - $d^2 = 0,05$, le degré de précision souhaitée en général de 5%.
- Pour notre étude, $P = 0,60$ et $q = 1 - 0,60 = 0,4$

2.3.2. Méthodes de recherche

a. Type d'étude

Le type d'étude adopté pour notre recherche est l'enquête.

b. Méthode de recherche

La méthode adoptée pour notre recherche est l'enquête sur terrain.

2.3.3. Collecte des données

A. Technique de collecte

Pour réaliser cette étude, la technique d'interview structurée par une orientation d'entretien avec des questions fermées et ouvertes a été utilisée pour obtenir les informations recherchées.

B. Instrument de collecte des données

1. Origine de l'instrument

L'instrument de collecte des données pour notre recherche est un questionnaire.

2. Description

L'instrument comporte deux rubriques : la première a visé les caractéristiques sociodémographiques des répondants et la deuxième rubrique comporte des questions relatives à notre sujet de recherche.

L'outil est composé des questions s'intéressant aux données :

- Sociodémographiques et économique telles que : l'âge, le sexe, le niveau d'étude, occupation, l'état civil.
- Ouverture des établissements pharmaceutiques.

D. Viabilité et fiabilité

• Viabilité

Pour que l'instrument ou l'outil de collecte des données soit valide, nous avons recouru à la méthode de juge, qui consiste à soumettre le questionnaire aux experts et aux personnes ressources des services de santé. Ces dernières ont formulé des critiques et des observations qui nous ont permis de modifier et d'adapter ce questionnaire en fonction des objectifs de notre étude.

• Fiabilité

Lorsque ce questionnaire a été amendé par rapport aux critiques des experts et des personnes des ressources. Un pré-test a été réalisé auprès des établissements pharmaceutiques de la zone de santé

de Ngaba. La conclusion était que ce questionnaire nous a permis de réduire et de supprimer certaines ambiguïtés.

E. Moyen utilisé pour le contrôle des biais

Pour le contrôle de biais de sélection, la procédure était le tirage au sort chez les enquêtés, tandis que pour le biais de classement, seulement quelques responsables étaient considérés.

F. Déroulement de la collecte des données

1. Pré-enquête

Une enquête pilote a été réalisée auprès de 15 établissements pharmaceutiques de l'aire de santé BAOBAB, dans la Zone de Santé de Ngaba en vue d'adapter cet instrument aux réalités du terrain et pour permettre aux enquêteurs de se familiariser avec celui-ci en vue de bien l'administrer aux sujets de cette étude.

2. Enquête proprement dite

L'attestation de recherche décernée par le Secrétariat Général Académique de l'ISTM/Kinshasa a permis la descente sur terrain d'enquête ; les autorités administratives et sanitaires de cette entité ont également été contactées en vue de nous donner l'autorisation de mener l'enquête dans les aires de santé ciblées.

Avant de commencer l'interview, nous avons expliqué au préalable aux enquêtés l'importance de l'étude, leur garantissant l'anonymat et la confidentialité de leur réponse. Il faut signaler que la participation à l'étude était volontaire.

Cette technique a l'avantage d'éviter toute ambiguïté dans la compréhension et de traduire le texte en langue adaptée à chaque enquêtée.

3. l'interview

Une interview avec le responsable des établissements pharmaceutiques a été réalisée dans la zone de santé de Ngaba en investiguant sur les critères sociodémographiques et ceux liés aux problèmes relatifs au respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques. Par un jeu de question et réponse.

4. Contrôle de la qualité des données

Au terme de chacune de 7 journées qu'a duré notre enquête, une vérification systématique des fiches d'enquêtes s'effectuait pour s'assurer du remplissage correct. En cas des failles, l'enquêteur était obligé de reprendre l'enquête.

G. traitement des données

Les données brutes de l'enquête ont été saisies dans un fichier Excel ou elles ont été épurées, validées avant d'être exportées sur SPSS 16.0 pour analyse qui a consisté :

- à la description des caractéristiques sociodémographiques des enquêtés ;
- à la connaissance de la population sur la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- à connaître le désir des enquêtés de résoudre ces problèmes;

- à la recherche de la relation entre les caractéristiques sociodémographique et l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

2.3.4. Limites de l'étude

Notre étude a tourné autour de la question relative à la problématique de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques. La question relative étant une matière vaste d'autres aspects pourraient être abordés par les futurs chercheurs.

2.3.5. Considérations éthiques

La réalisation de cette étude a été possible après l'obtention du consentement des sujets à enquêter. Par ailleurs, la confidentialité ainsi que l'anonymat étaient garantis malgré les difficultés rencontrées.

2.3.6. Difficultés rencontrées

Aucun travail n'est exempté des difficultés pour sa réalisation. Ainsi, nous avons rencontré les difficultés suivantes :

- l'insuffisance de moyen financier ;
- L'inaccessibilité géographique des certaines structures à enquêter ;
- Les exigences et résistance de personnel de la Zone pour accéder aux informations de l'entité sanitaire ;
- Le refus de certains établissements pharmaceutiques de répondre à notre questionnaire;
- Les rendez-vous manqués avec les responsables de la zone de santé de Ngaba.

Après la présentation du cadre d'étude et la méthodologie, nous allons dans le troisième chapitre présenter les résultats.

CHAPITRE III. PRESENTATION DES RESULTATS

Ce troisième chapitre de notre mémoire présente les résultats de nos investigations menées dans la Zone de Santé Urbaine de Ngaba et il est entièrement consacré à la problématique du respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

3.1. Tabulation des données

3.1.1. Les caractéristiques sociodémographiques des enquêtés

Tableau n°1 : Répartition des enquêtés selon leur sexe

Variable sexe	Fréquence	%
Masculin	17	46
Féminin	20	54
Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Ce tableau nous révèle ce qui suit :

- 20 sur 37 enquêtés soit 54% sont de sexe féminin ;
- 17 sur 37 enquêtés soit 46% sont de sexe masculin.

Tableau n°2 : Répartition des enquêtés selon leur âge

Tranche d'âge	Fréquence	%
18 -28 ans	7	19
29 -39 ans	16	43
40 -50 ans	7	19
51 ans et plus	7	19
Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il se dégage de la lecture de ce tableau ce qui suit :

- 16 sur 37 enquêtés soit 43% sont de la tranche d'âge située entre 29 à 39 ans.
- 7 sur 37 enquêtés soit 19% sont respectivement de la tranche d'âge de 18 à 28 ans, de 40 à 50 ans et de 51 ans et plus.

Tableau n°3 : Répartition des enquêtés selon l'état-civil

Etat-civil	Fréquence	%
Célibataire	14	38
Marié	15	41
Divorcé	7	19
Veufs	0	0
Veuves	1	2
Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

La lecture de ce tableau nous révèle ce qui suit :

- 15 sur 37 enquêtés soit 41% sont mariés ;
- 14 sur 37 enquêtés soit 38% qui sont célibataires ;
- 7 sur 37 enquêtés soit 19% sont divorcés ;
- 1 sur 37 enquêtés soit 2% est veuve.

Tableau n°4 : Répartition des enquêtés selon le niveau d'étude

Niveau d'étude	Fréquence	%
Primaire	9	24
Secondaire et humanité	13	35
Sup et universitaire	15	41
Autres	0	0
Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il se dégage de la lecture de ce tableau que :

- 41% des enquêtés soit 15 sur 37 ont un niveau d'études supérieures et universitaires ;
- 35% des enquêtés soit 13 sur 37 qui ont un niveau d'études secondaires ;
- 24% des enquêtés soit 9 sur 37 ont un niveau d'études primaires.

Tableau n°5 : Répartition des enquêtés selon la profession

Profession	Fréquence	%
Sans profession	4	11
Fonctionnaire	10	27
Professionnel de santé	12	32
Autres professions	11	30
Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il se dégage dans l'observation de ce tableau ce qui suit :

- 12 sur 37 enquêtés soit 32% sont des professionnels de santé ;
- 11 sur 37 enquêtés soit 30% sont dans la catégorie des autres professions ;
- 10 sur 37 enquêtés soit 27% sont des fonctionnaires ;
- 4 sur 37 enquêtés soit 11% sont sans profession.

Tableau n°6 : Types d'établissements pharmaceutiques enquêtés

Etablissements pharmaceutiques	Fréquence	%
Officine	37	100
Ph interne/hospitalière	0	0
Dépôt pharmaceutique	0	0
Autres	0	0
Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

La lecture de ce tableau nous révèle que 37 établissements pharmaceutiques enquêtés sont des officines soit 100%.

3.1.2. Réalisation de l'enquête.

Tableau n°7 : Opinion des enquêtés sur la connaissance de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Oui	17	46
2	Non	20	54
	Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base de données collectées.

Commentaire :

Il ressort de ce tableau ce qui suit :

- 20 sur 37 enquêtés soit 54% n'ont pas des connaissances sur la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- 17 sur 37 enquêtés soit 46% qui sont informés sur la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

Tableau n°8 : Opinion des enquêtés sur la connaissance des normes d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Oui	17	46
2	Non	20	54
	Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il ressort de ce tableau ce qui suit :

- 20 sur 37 enquêtés soit 54% ne connaissent pas les normes d'ouvertures et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques ;
- 17 sur 37 enquêtés soit 46% connaissent les normes en rapport avec l'ouverture et le fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

Tableau n°9 : Opinion des enquêtés par rapport à l'obtention d'une autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Oui	7	19
2	Non	30	81
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il se dégage de la lecture de ce tableau ce qui suit :

- 30 sur 37 enquêtés soit 81% ne disposent pas d'une autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- 7 sur 37 enquêtés soit 19% disposent d'une autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

Tableau n°10 : Opinion des enquêtés sur l'autorité qui a délivré l'autorisation d'ouverture.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Médecin chef de zone	0	0
2	Ministre de la santé publique	7	19
3	Bourgmestre	30	81
5	Autres	0	0
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il ressort de ce tableau ce qui suit :

- 30 sur 37 enquêtés soit 81% disposent d'une autorisation délivrée par le bourgmestre de la commune de Ngaba ;
- 7 sur 37 enquêtés soit 19% qui disposent d'une autorisation d'ouverture délivrée par le Ministre de la Santé Publique. l'autorité habilitée à délivrer cette autorisation d'ouverture n'est que le Ministre de la Santé Publique. Le bourgmestre n'en a pas compétence ni qualité.

Tableau n°11 : Opinion des enquêtés sur la personne à laquelle l'autorisation d'ouverture est délivrée.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Pharmacien	3	8
2	Pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens du Congo	4	11
3	Autres professions	30	81
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il se dégage de la lecture de ce tableau que la réglementation n'est pas respectée pour la délivrance de l'autorisation d'ouverture à la personne attitrée. Les résultats démontrent que :

- 30 sur 37 enquêtés soit 81% ont les autorisations d'ouverture délivrées à d'autres professionnels de santé. Ce qui démontre que la norme selon laquelle nul ne peut gérer un établissement pharmaceutique s'il possède le diplôme de pharmacien permettant l'exercice de la pharmacie en RDC n'est pas respectée.
- 4 sur 37 enquêtés soit 11% ont des autorisations d'ouverture délivrées à des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre de pharmaciens.
- 3 sur 37 enquêtés soit 8% ont des autorisations délivrées à des pharmaciens.

Tableau n°12 : Opinion des enquêtés par rapport aux difficultés rencontrées dans l'obtention de l'autorisation d'ouverture des établissements Pharmaceutiques.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Manque de moyen financier	4	11
2	Manque d'un pharmacien	11	30
3	Frais exorbitants à payer	5	13
4	Longue procédure	2	5
5	Corruption	8	22
6	Lenteur administrative	7	19
7	Autres	0	0
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire

Au regard des résultats du tableau ci-haut, il se dégage ce qui suit :

- 11 enquêtés ont affirmé que le manque de pharmacien est un obstacle majeur soit 30% ;
- 8 enquêtés ont affirmé que la corruption est une difficulté soit 22% ;
- 7 enquêtés ont affirmé que la lenteur administrative est l'une des difficultés soit 19% ;
- 5 enquêtés ont affirmé que les frais exorbitants à payer soit 13% ;
- 4 enquêtés ont affirmé que le manque de moyens financiers soit 11% ;
- 2 sujets ont affirmé que la longue procédure est l'une des difficultés soit 5%.

Tableau n°13 : Opinion des enquêtés par rapport aux causes de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Manque de connaissance	11	30
2	Manque d'informations	8	22
3	Mauvaises volonté politique	5	13
4	Désorganisation institutionnelle	4	11
5	Manque d'inspection efficace	5	13
6	Culture congolaise	3	8
7	Clientélisme	1	3
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire

La lecture de ce tableau nous révèle ce qui suit :

- 11 sur 37 enquêtés soit 30% affirment que le manque de connaissance est l'une des causes ;
- 8 sur 37 enquêtés soit 22% affirment que le manque d'information est la cause ;
- 5 sur 37 enquêtés soit 13% affirment que la désorganisation institutionnelle et le manque d'inspection efficace sont des causes;
- 3 enquêtés sur 37 soit 8% affirment que c'est la culture congolaise qui est la cause ;
- 1 sur 37 enquêté soit 3% qui affirme que le clientélisme est la cause du non-respect de la réglementation.

Tableau n°14 : Opinion des enquêtés par rapport aux conséquences de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques sur la santé de la population de cette zone.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Taux de mortalité élevé	13	35
2	Taux de morbidité élevé	10	27
3	Intoxication médicamenteuse	3	8
4	Résistance des microbes face aux médicaments de mauvaise qualité	5	14
5	Consommation des produits de mauvaise qualité	6	16
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

La lecture de ce tableau nous révèle ce qui suit :

- 13 sur 37 enquêtés soit 35% affirment que le taux de mortalité élevé est l'une des conséquences ;
- 10 sur 37 enquêtés soit 27% qui affirment c'est le taux de morbidité élevé qui est la conséquence ;
- 6 sur 37 enquêtés soit 14% pensent que la résistance des microbes faces aux médicaments est la conséquence ;
- 3 sur 37 enquêtés soit 8% estiment que l'intoxication médicamenteuse est aussi l'une des conséquences de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques sur l'état de santé de la population de la zone de santé de Ngaba.

Tableau n°15 : Opinion des enquêtés par rapport à la régularité de l'inspection

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Oui	37	100
2	Non	0	0
	Total	37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il ressort de ce tableau que 37 enquêtés sur 37 soit 100%, affirment que l'inspection se réalise régulièrement dans leurs établissements pharmaceutiques. Ce qui démontre que tous ces établissements pharmaceutiques ont reçu les (visites) missions d'inspection dans le but de s'assurer du respect des normes en la matière.

Tableau n°16 : service effectuant l'inspection

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Service de l'environnement de la commune de Ngaba	21	57
2	Zone de santé de Ngaba	0	0
3	Service de recouvrement de la DGI	10	27
4	Bureau 2 de la police	2	5
5	Inspection provinciale de la santé et la DPM	4	11
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Il se dégage de l'observation de ce tableau ce qui suit :

- 21 sur 37 enquêtés soit 57% affirment que l'inspection est réalisée par le service de l'environnement de la commune de Ngaba ;
- 10 sur 37 enquêtés soit 27% affirment qu'elle est réalisée par le service de recouvrement de la Direction Générale des Impôts ;
- 4 sur 37 enquêtés soit 11% affirment que c'est l'inspection provinciale de la santé et la Direction de la Pharmacie et Médicaments qui réalisent l'inspection ;
- 2 sur 37 enquêtés soit 5% affirment que l'inspection est réalisée par le bureau 2 de la police.

Tableau n° 17: objet de l'inspection

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Vérification des médicaments périmés	13	35
2	Vérification de l'aspect attrayant et salubre de l'établissement	0	0
3	Vérification de l'autorisation d'ouverture	16	43
4	Vérification de l'impôt et taxes	8	22
5	Autres	0	0
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

La lecture de ce tableau nous révèle ce qui suit :

- 16 sur 37 enquêtés soit 43% affirment que l'inspection porte sur la vérification de l'autorisation d'ouverture ;
- 13 sur 37 enquêtés soit 35% affirment que l'inspection porte sur la vérification des médicaments périmés ;
- 8 sur 37 enquêtés soit 22% affirment que l'inspection porte sur la vérification de l'effectivité du paiement de l'impôt et des taxes.

Tableau n°18 : Éléments constitutifs de votre dossier d'autorisation

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Tous les éléments cités	7	19
2	Aucun élément	30	81
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire

La lecture de ce tableau nous révèle que 30 sur 37 enquêtés soit 81% affirment que le dossier d'autorisation comprend aucun élément cité ci-haut par contre 7 sur 37 enquêtés soit 19% affirment que leurs dossiers d'autorisation comprennent tous les éléments cités ci-haut.

Tableau n°19 : opinion des enquêtés sur le Respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Oui	2	5
2	Non	26	70
3	Parfois	3	8
4	Rarement	5	14
5	Souvent	1	3
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

La lecture de ce tableau nous révèle ce qui suit :

- 26 sur 37 enquêtés soit 70% affirment que cette réglementation n'est pas respectée ;
- 5 sur 37 enquêtés soit 14% affirment que rarement la réglementation est respectée ;
- 3 sur 37 enquêtés soit 8% affirment que parfois la réglementation est respectée ;
- 2 sur 37 enquêtés soit 5% affirment que la réglementation est respectée ;
- 1 sur 37 enquêtés soit 3% affirme que souvent la réglementation en matière d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques est respectée.

Tableau n°20 : Piste de solutions au problème de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et ses conséquences sur la santé de la population.

N°	Modalité	Fréquence	%
1	Vulgariser cette réglementation auprès du grand public	6	16
2	délivrer l'autorisation d'ouverture à l'établissement qui remplit toute les conditions	7	19
3	Faciliter l'obtention de cette autorisation d'ouverture	5	14
5	L'inspection doit être réalisée par des personnes habilitées et qualifiées	3	8
6	Motiver les inspecteurs	4	11
7	Mettre à la disposition des officines un pharmacien pouvant couvrir 20à 30 établissements pharmaceutiques	12	32
Total		37	100

Source : Tableau élaboré par nous-même sur base des données collectées.

Commentaire :

Le tableau ci-haut répartit les avis des sujets enquêtés en rapport avec les pistes des solutions proposées pour pallier à la problématique de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques qui prévaut au sein de la zone de santé urbaine de Ngaba :

- 12 sujets proposent de responsabiliser un pharmacien pour couvrir 20 à 30 établissements pharmaceutiques par son diplôme pour l'obtention d'une autorisation d'ouverture soit 32%
- 7 sujets proposent que l'autorisation d'ouverture ne doit être délivrée uniquement qu'aux personnes remplissant toutes les conditions exigées par la réglementation soit 19% ;
- 5 sujets proposent qu'on doit faciliter l'obtention de cette autorisation d'ouverture soit 14% ;
- 4 sujets proposent qu'on doit motiver les inspecteurs effectuant des descentes sur terrain soit 11% ;
- 3 sujets proposent que l'inspection doit être réalisée par des personnes habilitées et qualifiées.

Après la présentation des résultats, nous allons dans le quatrième chapitre aborder la discussion des résultats.

CHAPITRE IV. DISCUSSION DES RESULTATS

Après avoir présenté les résultats de nos investigations menées dans la Zone Santé Urbaine de Ngaba. Nous voici arrivé au quatrième et dernier chapitre de notre mémoire consacré exclusivement à la discussion des résultats.

4.1. Discussion des résultats en rapport avec les caractéristiques sociodémographiques des enquêtés au sein de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba.

En rapport avec les caractéristiques sociodémographiques des sujets enquêtés au sein de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba, la discussion des résultats se présente de la manière suivante :

- Selon la variable sexe, on observe une prédominance des sujets féminins soit 56% contre 46% des sujets masculins.
- En répartissant les sujets enquêtés selon la variable âge, il se dégage que la majorité des enquêtés sont de la tranche d'âge située entre 29 à 39 ans soit 43%.
- Selon la variable état civil, on observe que la majorité des enquêtés sont mariés soit 41%.
- En ce qui concerne le niveau d'étude, il s'observe que la majorité des enquêtés ont un niveau d'études supérieures et universitaires soit 41%.
- En ce qui concerne la profession, il s'observe que la majorité des enquêtés sont des professionnels de santé soit 41%.
- En ce qui concerne le type d'établissement pharmaceutique, nous avons remarqué que la majorité des établissements pharmaceutiques enquêtés dans la Zone de Santé Urbaine de Ngaba sont des officines soit 100%.

4.2. Discussion des résultats proprement dite

- En ce qui concerne la connaissance de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques, il se dégage que 54% des enquêtés n'ont pas des connaissances sur la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques contre 46% des enquêtés qui sont informés sur cette réglementation. ce résultat démontre que la réglementation en vigueur n'est pas connue par le grand public et ne surtout pas vulgariser.
- En rapport avec la connaissance des normes d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, il se dégage que 54% des enquêtés ne connaissent pas les normes d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques contre 46% des enquêtés qui connaissent les normes en rapport avec l'ouverture et le fonctionnement des établissements pharmaceutiques. Ce résultat prouve à suffisance combien les établissements pharmaceutiques de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba sont ouverts anarchiquement et fonctionnent sans respect des normes définies.
- En ce qui concerne la détention de l'autorisation d'ouverture par les établissements pharmaceutiques de ladite zone, il s'avère que la quasi-totalité des établissements pharmaceutiques de cette zone soit 81% ne disposent pas d'une autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques délivrée par l'autorité de tutelle contre 19% des établissements pharmaceutiques qui disposent d'une autorisation d'ouverture. il sied de signaler que l'autorisation d'ouverture n'est délivrée que par le Ministre de la Santé Publique selon la réglementation en vigueur.

- En ce qui concerne la personne qui a délivrée l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques, il se dégage que 81% des enquêtés disposent d'une autorisation délivrée par le bourgmestre de la commune de Ngaba contre 19% des enquêtés qui disposent d'une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé Publique. Il convient de signaler que l'autorité habilitée à délivrer cette autorisation n'est que le Ministre de la Santé Publique. Le bourgmestre n'en a pas qualité conformément à la réglementation en vigueur.
- En ce qui concerne la personne à qui on doit délivrer l'autorisation d'ouverture, il s'observe que 8% des autorisations sont délivrés à des pharmaciens, 11% des autorisations sont délivrées à des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre des pharmaciens du Congo enfin 81% ont des autorisations délivrées à d'autre professionnels de santé. Ce qui démontre que la norme selon laquelle nul ne peut gérer un établissement pharmaceutique s'il possède le diplôme de pharmacien permettant l'exercice de la pharmacie en RDC n'est pas respectée.
- En ce qui concerne les difficultés rencontrées dans l'obtention de l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques, Le tableau n°12 précise que 30% des enquêtés ont affirmé que le manque de pharmacien est un obstacle majeur. 22% des enquêtés ont affirmé que la corruption est une difficulté. 19% des enquêtés ont affirmé que la lenteur administrative est l'une des difficultés. 13% des enquêtés qui ont affirmé que les frais exorbitants constituent une difficulté. 11% des enquêtés ont affirmé que le manque de moyen financier. 5% des sujets enquêtés ont affirmé que la longue

procédure est l'une des difficultés pour l'obtention de l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

- En rapport avec les causes de manque du respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques, il se dégage que 30% des enquêtés affirment que le manque de connaissance est l'une des causes. 22% des enquêtés affirment que le manque d'information est la cause. 13% des enquêtés affirment que la désorganisation institutionnelle et le manque d'inspection efficace sont des causes. 8% des enquêtés affirment que c'est la culture congolaise qui est la cause. 3% des enquêtés affirment que le clientélisme est la cause de non-respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques dans la zone de santé de Ngaba. ce résultat nous démontre que les causes de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques sont multiples.
- Concernant les conséquences de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques sur santé de la population de cette zone, il se dégage que 35% des enquêtés affirment que le taux de mortalité élevé est l'une des conséquences. 27% des enquêtés affirment que c'est le taux de morbidité élevé qui est la conséquence. 14% des enquêtés pensent que la résistance des microbes faces aux médicaments de mauvaise qualité est la conséquence. 8% des enquêtés estiment que l'intoxication médicamenteuse est aussi l'une des conséquences de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques sur l'état de santé de la population de la zone de santé de Ngaba. Ces résultats nous montrent noir sur blanc comment

l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques a une incidence négative sur la santé de la population de Ngaba et de communes environnantes.

- En ce qui concerne la régularité de l'inspection, il se dégage que la majorité des enquêtés soit 100% affirment que l'inspection se réalise régulièrement dans leurs établissements pharmaceutiques.
- En ce qui concerne le service effectuant l'inspection des établissements pharmaceutiques dans la Zone de Santé de Ngaba, il se dégage que 57% des enquêtés affirment que l'inspection est réalisée par le service de l'environnement de la commune de Ngaba. 27% des enquêtés affirment qu'elle est réalisée par le service de recouvrement de la Direction Générale des Impôts. 11% des enquêtés affirment que c'est l'inspection provinciale de la santé et la Direction de la Pharmacie et Médicaments qui réalisent l'inspection par contre, 5% des enquêtés affirment que l'inspection est réalisée par le bureau 2 de la police.
- Concernant l'objet de l'inspection dans les établissements pharmaceutiques de la Zone de Santé de Ngaba, il se dégage que 43% des enquêtés affirment que l'inspection porte sur la vérification de l'autorisation d'ouverture. 35% des enquêtés affirment que l'inspection porte sur la vérification des médicaments périmés. 22% des enquêtés affirment que l'inspection porte sur la vérification de l'effectivité du paiement de l'impôt et des taxes.
- En ce qui concerne les éléments constitutifs du dossier d'autorisation d'ouverture, il se dégage que la quasi-totalité des enquêtés soit 81% affirment que les dossiers d'autorisation d'ouverture ne comprennent aucun élément repris dans le questionnaire d'enquête contre 19%

des enquêtés qui affirment que les dossiers d'autorisation d'ouverture comprennent tous les éléments cités dans le questionnaire d'enquête.

- Concernant le respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques, il se dégage que 70% des enquêtés affirment que cette réglementation n'est pas respectée. 14% des enquêtés affirment que rarement la réglementation est respectée. 8% des enquêtés affirment que parfois la réglementation est respectée. 5% des enquêtés affirment que la réglementation est respectée. 3% des enquêtés affirment que la réglementation en matière d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques est souvent respectée. Ces résultats nous amènent à dire que la présente réglementation faisant objet de notre étude n'est pas respectée. Ce qui constitue un sérieux problème pour la santé de la population desservie.
- Concernant les pistes de solution se rapportant au problème de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et ses conséquences sur la santé de la population, il se dégage que 12 sujets enquêtés proposent de responsabiliser un pharmacien pour couvrir 20 à 30 établissements pharmaceutiques par son diplôme pour l'obtention de l'autorisation d'ouverture. 7 sujets proposent que l'autorisation d'ouverture ne doit être délivrée uniquement qu'aux personnes remplissant toutes les conditions exigées par la réglementation. 5 sujets proposent qu'on doit faciliter l'obtention de cette autorisation. 4 sujets proposent qu'on doit motiver les inspecteurs effectuant des descentes sur terrain. 3 sujets proposent que l'inspection doit être réalisée par des personnes habilitées et qualifiées.

4.3. Vérification des hypothèses, points forts, faibles et pistes de solutions pour pallier à la problématique de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et ses conséquences sur la santé de la population.

4.3.1. Vérification des hypothèses

- En ce qui concerne les principaux problèmes que connaît la Zone de Santé Urbaine de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques, ces problèmes seraient d'ordre organisationnel, fonctionnel, technique et culturel. Nous confirmons notre hypothèse comme le montrent les tableaux n°7, 8,9, 10,11.
- Par ailleurs les causes majeures de ces problèmes seraient variées au regard de la violation des différentes lois et règlements existants dans notre pays. Nous confirmons notre hypothèse comme le montrent les tableaux n°12,13.
- Les conséquences de l'ouverture anarchique sur la santé de la population seraient dramatique au regard de la prolifération en grand nombre des établissements. Ce qui entrainerait la détérioration de l'état de santé de la population de cette zone de santé et de ces environs.
Nous confirmons notre hypothèse comme le montre le tableau n°14.
- Enfin pour remédier à ces problèmes, il serait indispensable de faire appliquer la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et de la vulgariser comme le montre le tableau n°20.

4.3.2. Points forts

Les points forts enregistrés dans le secteur pharmaceutique de la zone de santé de Ngaba :

- L'inspection se fait régulièrement dans les établissements pharmaceutiques de la Zone de Santé Urbain de Ngaba ;
- L'objet de l'inspection est conforme à la réglementation ;
- Les services effectuant l'inspection sont habilités de le faire notamment les inspecteurs de la Direction de la Pharmacie et Médicaments, de la Division Provinciale de la Santé et du service de l'environnement ;
- La maîtrise des données pharmaceutiques par le Bureau Central de la Zone de Santé de Ngaba ;
- La maîtrise des conséquences sur l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques.

4.2.3. Points faibles

Plusieurs points faibles sont enregistrés :

- L'absence d'une politique efficace d'octroi d'autorisation d'ouverture ;
- Les difficultés énormes dans l'obtention de l'autorisation d'ouverture notamment les tracasseries administratives ;
- Le manque de connaissance de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- L'ignorance des normes d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques ;
- Le manque des pharmaciens dans la gestion des établissements pharmaceutiques de la zone de santé de Ngaba ;

- L'autorisation d'ouverture est délivrée par une personne non habilitée ;
- La délivrance de l'autorisation d'ouverture à une personne non attitrée ;
- L'immixtion de la police nationale congolaise dans l'inspection des établissements pharmaceutiques ;
- La non application de la réglementation en vigueur sur l'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- Le manque de suivi et de contrôle permanent des établissements pharmaceutiques ;
- La non motivation des agents effectuant le contrôle ;
- L'impunité et dérèglement des opérateurs pharmaceutiques ;
- Le manque de vulgarisation des normes sur le fonctionnement des établissements pharmaceutiques ;
- Le manque de sensibilisation de la population sur cette réglementation ;
- La vente des médicaments dans les officines se réalise par le non professionnel de santé ;
- La santé de la population est exposée à la consommation des médicaments conservés dans les mauvaises conditions.

4.2.4. Pistes de solution pour pallier à la problématique de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques dans la Zone de Santé Urbaine de Ngaba.

Pour pallier au problème de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques dans la zone de santé de Ngaba, plusieurs stratégies peuvent être envisagées à savoir :

- Mettre en place une politique efficace d'autorisation d'ouverture ;
- Faciliter l'obtention de l'autorisation d'ouverture en éliminant les obstacles identifiés dans le tableau n°12 ;
- Vulgariser la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- Mettre à la disposition des officines un pharmacien pouvant couvrir par son diplôme 20 à 30 établissements pharmaceutiques ;
- Respecter la réglementation selon laquelle seul le Ministre ayant la Santé dans ses attributions est habilité à délivrer l'autorisation d'ouverture et non une autre personne ;
- L'autorisation d'ouverture doit être délivrée à un pharmacien et non à d'autres catégories socioprofessionnelles ;
- Mettre fin à l'inspection réalisée par la police congolaise ;
- Respecter la réglementation en vigueur en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- Assurer quotidiennement le suivi et le contrôle des établissements pharmaceutiques ;
- Motiver les inspecteurs pour la réalisation de leurs missions ;

- Eviter l'impunité et le dérèglement en matière d'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques ;
- Sensibiliser et vulgariser cette réglementation au grand public ;
- La vente des médicaments devraient être faite par un professionnel de santé sous la surveillance du pharmacien.

4.2.5. Le bien-fondé de la présence d'un pharmacien dans les établissements pharmaceutiques

4.2.5.1. Le pharmacien et ses devoirs envers le patient

4.2.5.1.1. L'accueil et l'écoute

Le pharmacien cherche l'intérêt du patient en mettant sa compétence et son dévouement au service de toute personne sans aucune forme de discrimination. Il accorde une attention à l'accueil du patient dans la pharmacie, un dialogue confidentiel doit être possible en toute discrétion.

Dans le souci de préserver la relation de confiance avec les patients, les fonctions des membres de l'équipe officinale sont communiquées par le port d'un badge qui permet au patient de connaître précisément d'identité et le titre de son interlocuteur.

Le pharmacien doit s'efforcer de rendre au mieux service au patient. Il doit écouter celui-ci, l'informer et le conseiller adéquatement dans les limites de sa compétence, sans formuler de diagnostic.

4.2.5.1.2. Le conseil et la confidentialité

Le pharmacien est un conseiller de la santé ceci suppose écoute, dévouement, compétence, objectivité et probité.

Le pharmacien doit, chaque fois que cela lui semble nécessaire, conseiller au patient de consulter le médecin de son choix. Le pharmacien est tenu au secret professionnel, il assure la délivrance des médicaments aussitôt que possible après la présentation de la prescription ou la demande du patient.

Lors de la délivrance le pharmacien informe clairement le patient les effets du médicament, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles, des doses et des modalités de son usage, sans ébranler toute fois la confiance du patient envers le médecin.

De ce fait la présence d'un pharmacien dans les établissements pharmaceutiques de la zone de santé urbaine de Ngaba est indispensable et obligatoire car le pharmacien est le dernier Rampart face aux médicaments, ce pourquoi nous suggérons aux autorités du Ministère de la Santé Publique de bien vouloir responsabiliser les pharmaciens dans la gestion de ces établissements.

De tout ce qui précède ; nous sommes arrivés au terme du quatrième et dernier chapitre de notre mémoire et sans transition nous allons dans les lignes qui suivent pour conclure le présent travail.

CONCLUSION

Nous sommes arrivés au terme de notre mémoire qui avait pour thématique « problématique du respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques dans la Zone de Santé de Ngaba en 2016 ».

Hormis l'introduction et la conclusion générale, le présent mémoire comprend quatre chapitres à savoir :

- Le premier chapitre porte sur la recension des écrits pertinents ;
- Le deuxième chapitre présente le cadre d'étude et la méthodologie ;
- Le troisième chapitre a présenté les résultats de nos investigations ;
- Le quatrième et dernier chapitre en définitive est consacré à la discussion des résultats de nos investigations menées sur le terrain de recherche.

Notre préoccupation fondamentale dans cette étude était de savoir :

- Quels sont les principaux problèmes que connaît la Zone de Santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques ?
- Quelles sont les causes majeures et les conséquences qui peuvent en découler ?
- Quelles sont les pistes de solution pour remédier à cette problématique ?

Au regard de ces préoccupations, nous avons émis les hypothèses suivantes :

- Les principaux problèmes que connaît la Zone de Santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture seraient d'ordre organisationnel, fonctionnel, technique et culturel ;
- Par ailleurs les causes majeures de ces problèmes seraient variées au regard de la violation des différentes lois et règlements existants dans notre pays ;
- Par contre les conséquences relatives à cette situation seraient à notre point de vue dramatiques au regard de la prolifération en grand nombre des établissements pharmaceutiques. Ce qui entraînerait la détérioration de l'état de santé de la population de cette zone et de ces environs ;
- Enfin pour remédier à ces problèmes, il serait indispensable de faire appliquer la réglementation en matière d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques et de la vulgariser.

Au terme de nos investigations nous avons abouti aux résultats ci-après :

- Les principaux problèmes que connaît la Zone de Santé de Ngaba par rapport au manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques sont d'ordre organisationnel, fonctionnel, technique et culturel ;
- Par ailleurs les causes majeures de ces problèmes sont variées conformément aux résultats du tableau n°13 du présent mémoire.

- Par contre les conséquences relatives à cette situation sont dramatiques au regard de la prolifération en grand nombre des établissements pharmaceutiques conformément aux résultats du tableau n°15 du présent mémoire, ou on a enregistré 100% des avis des sujets enquêtés en rapport avec les conséquences de l'ouverture anarchique des établissements pharmaceutiques sur la santé de la population de la Zone de Santé de Ngaba.
- Enfin pour pallier à cette problématique dans la Zone de Santé Urbaine de Ngaba il est donc indispensable de bien vouloir appliquer scrupuleusement les pistes de solution proposées dans le tableau n°20 du présent mémoire.

Pour vérifier le bien-fondé ou le mal fondé de nos hypothèses de départ, nous avons fait recours à des méthodes scientifiques suivantes :

- La méthode descriptive : elle nous a permis de décrire les généralités sur la Zone de Santé de Ngaba ;
- La méthode statistique : cette méthode nous a permis de collecter les données de manière quantitative et les interpréter ;
- La méthode d'enquête : celle-ci nous a permis d'entrer en contact avec nos enquêtes de la Zone de Santé de Ngaba ;
- La méthode comparative : elle nous a permis de comparer les normes par rapport à la réalité sur terrain.

Toutes ces méthodes ont été appuyées par les techniques scientifiques ci-après :

- La technique d'analyse documentaire : elle nous a été importante pour enrichir le présent travail par la consultation des différents documents relatifs à notre thématique de recherche ;
- L'observation directe : elle nous a permis d'observer les faits relatifs à notre sujet d'étude ;
- L'entretien : cette technique a été importante en ce sens qu'il fallait nous entretenir avec les responsables de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba pour recevoir les informations complémentaires à notre sujet ;
- Le questionnaire : cette technique nous a aidé pour l'obtention des informations auprès de nos enquêtés par le biais d'un questionnaire.

De tout ce qui précède, nous confirmons totalement nos hypothèses de départ.

C'est la raison pour laquelle, nous osons croire que les autorités tant gouvernementales, locales que les chercheurs intervenants dans le secteur pharmaceutique mettrons en place des mécanismes et stratégies efficaces pour venir au bout de ces problèmes de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques en vue de sauvegarder la santé de la population et de prolonger leur durée de vie.

BIBLIOGRAPHIE

I. OUVRAGES

1. DELANDE SHEERE, G(1982) Introduction à la recherche en éducation, liège, G tome.
2. GOOD, W (1952) Methods in social research, MC GWAS hill book compagny, New-York.
3. GRAWITZ, M(1990) Méthodes des sciences sociales, éd. Dalloz, Presse universitaire de France, Paris.
4. LOHATA, T (2010) Méthodologie et épistémologie des sciences sociales, via science politique et administrative, éd. PVS, Kinshasa.
5. LOUBET DE BAYLES(1989) Introduction aux méthodes des sciences sociales, primat édition, Toulouse.
6. Ministère de la Santé Publique (2010) Plan National de Developpement Sanitaire (2011-2015), Kinshasa.
7. Ministère de la Santé Publique (2016) Manuel Opérationnel du Financement Basé sur les Résultats, Kinshasa.
8. Ministère de la Santé Publique(1999) Recueil des Normes sanitaires (infrastructures, matériels/équipements, normes pharmaceutiques) Tome I, Kinshasa.
9. Ministère de la Santé Publique(2006) Recueil des Normes de la Zone de Santé version finale, Kinshasa.

10. NTUMBA, N (2001), Guide de rédaction d'un travail scientifique, éd. De l'ISP/Kananga, crédop.
11. REZSOHAY (1971) Théorie de critique des faits sociaux, éd. Presse universitaire du livre, Bruxelles.
12. RONGERE, G (1971) Méthodes des sciences sociales, éd. Dalloz, presse universitaire de France, Paris.
13. SHOMBA et TSHUND'OLELA, E (1991) Méthodologie de la recherche scientifique, éd. MES, presse universitaire du zaïre, Kinshasa.

II. SYLLABUS ET NOTES DES COURS

1. BURA, P (2015) cours de Bio -Statistique, L1/GIS, ISTM-KIN.
2. MASIMANGO, G(2015) cours d'Organisation et Administration des services de Santé L1/GIS, ISTM-KIN.
3. MBENGA, T (2012) cours d'Histoire des Institutions de Santé G1/GIS, ISTM-KIN.
4. NGUMBU, M (2015) cours de Recherche Opérationnelle L1/GIS, ISTM-KIN.
5. NSANGU, J (2015) cours de Législation Sanitaire et Pharmaceutique G3/GIS, ISTM-KIN.
6. OMANYONDO, O cours de Méthodologie de la recherche scientifique L1/GIS, ISTM-KIN.

7. OWANDJALOLA, W(2011) cours d'Initiation à la Recherche Scientifique G1/GIS, ISTM-KIN.

III.AUTRES PUBLICATIONS

1. Arrêté N°1250/CAB/MIN/S/AJ/01/ du 14 mars 2000.
2. Décret du 13 mars 1952 sur l'art de guérir, article 10 .
3. Décret-loi portant sur la santé publique, juillet 2001.
4. Lexique des termes juridiques 2017.
5. Ministère de la Santé Publique(2011) Rapport narratif sur le profil pharmaceutique de la RDC, Kinshasa.
6. Petit Larousse illustré 2000.

IV. WEBOGRAPHIE

1. [Http://fr.wiktionary.org](http://fr.wiktionary.org)
2. www.wikipedia.org libre sur internet, article sur la problématique, consulté le 28 janvier 2017.

TABLE DES MATIERES

Epigraphe	I
DEDICACE.....	II
REMERCIEMENTS	III
LISTE DES TABLEAUX.....	VI
LISTE DES ABREVIATIONS ET SIGLES	VII
0. INTRODUCTION	1
0.1. Problématique.....	2
0.2. Objectifs de l'étude	5
0.2.1. Objectif général.....	5
0.2.2. Objectifs spécifiques.....	5
0.3. Intérêt du sujet	5
0.4. Hypothèses.....	7
0.5. Délimitation du sujet.....	8
0.6. Méthodologie du travail.....	9
0.6.1. Méthodes de recherche	9
0.6.2. Technique de collecte des données.....	10
0.7. Canevas du travail.....	11
CHAPITRE I. RECENSION DES ECRITS PERTINENTS	12
1.1. Définition des concepts clés	12
1.1.1. Problématique.....	12
1.1.2. Règlementation	13
1.1.3. Ouverture	14
1.1.4. Etablissement pharmaceutique	15
1.1.5. Zone de santé.....	16
1.2. Généralités sur l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques.....	19
1.2.1. La compétence en matière d'octroi de l'autorisation de l'ouverture des établissements pharmaceutiques.....	19
1.2.2. Critères de l'octroi d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique.....	20
1.2.3. Procédure pour l'obtention de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.....	21
1.2.4. Normes minimales pour tout établissement pharmaceutique.....	25

1.2.5. Condition particulière de fonctionnement	37
1.2.6. Conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques dans les zones rurales.....	41
1.2.7. Normes relatives à la législation et à la réglementation.....	42
CHAPITRE II. : PRESENTATION DU CADRE D'ETUDE ET METHODOLOGIE	45
2.1. Présentation du cadre d'étude	45
2.1.1. Aspect physique	45
2.1.2. Historique et situation géographique.....	45
2.1.3. Climat, relief, végétation et hydrographie de la zone de santé.....	46
2.1.4. Situation sociodémographique.....	47
2.1.5. Mission de la Zone de Santé de Ngaba	48
2.1.6. Surveillance épidémiologique.....	48
2.2. Aspect organisationnel	48
2.2.1. Organisation administrative	49
2.3. Méthodologie	59
2.3.1. Matériels.....	59
CHAPITRE III. PRESENTATION DES RESULTATS	66
3.1. Tabulation des données	66
3.1.1. Les caractéristiques sociodémographiques des enquêtés	66
3.1.2. Réalisation de l'enquête.	72
CHAPITRE IV. DISCUSSION DES RESULTATS.....	87
4.1. Discussion des résultats en rapport avec les caractéristiques sociodémographiques des enquêtés au sein de la Zone de Santé Urbaine de Ngaba.	87
4.2. Discussion des résultats proprement dite	88
4.3. Vérification des hypothèses, points forts, faibles et pistes de solutions pour pallier à la problématique de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques et ses conséquences sur la santé de la population.....	93
4.3.1. Vérification des hypothèses	93
4.3.2. Points forts.....	94
4.2.3. Points faibles	94
4.2.4. Pistes de solution pour pallier à la problématique de manque de respect de la réglementation en matière d'ouverture des établissements pharmaceutiques dans la Zone de Santé Urbaine de Ngaba.	96
CONCLUSION.....	99
BIBLIOGRAPHIE	103

TABLE DES MATIERES	106
--------------------------	-----

ANNEXES