

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNÉE : 2024

THESE 2024 / TOU3 / 2058

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
Par

ABDOULAYE Mansour

OPTIMISATION DE L'ENCADREMENT DE L'ACCES AUX MEDICAMENTS AU TCHAD

Le 09 juillet 2024

Directrice de thèse : Madame le professeur Florence TABOULET

JURY

Président : Madame le Professeur Florence TABOULET
1er assesseur : Madame le Professeur Céline DERA EVE
2ème assesseur : Monsieur le Docteur Alio HAMIT MAHAMAT
3ème assesseur : Madame Carole FERNANDEZ

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé
au 17/04/2024

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire	M. PARINI A. Physiologie
M. BENOIST H.	Immunologie	
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie	
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire	
M. SALLES B.	Toxicologie	

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
Mme AYYOUB M.	Immunologie	Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie	Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie	Mme COUDERC B.	Biochimie
M. FAVRE G.	Biochimie	M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie	Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie	Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie	M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique	Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. VALENTIN A.	Parasitologie	M. GUIARD B.	Pharmacologie
		M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
		Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
		M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
		Mme SIXOU S.	Biochimie
		Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
		Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie Analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C. (*)	Immunologie
Mme ECHINARD-DOUIN V. (*)	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme RIGOLLOT L.	Biologie Cellulaire, Immunologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme HAMZA Eya	Biochimie
Mme MALLI Sophia	Pharmacie Galénique
M. TABTI Redouane	Chimie Thérapeutique

« LA FACULTÉ N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI
IMPROBATION AUX OPINIONS ÉMISES DANS LES THÈSES, CES OPINIONS
DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME PROPRES À LEUR AUTEUR »

REMERCIEMENTS

Aux membres du Jury

D'abord, à Madame le professeur **Florence TABOULET**, pour avoir accepté de présider cette thèse et pour avoir pris en considération vos qualifications pour la diriger, je vous remercie pour vos corrections, nos échanges et la rapidité de vos réponses à mes questions. Ensuite, à Madame le professeur **Céline DERAËVE**, pour avoir accepté de faire partie de mon jury, puis, à Monsieur le Docteur **Alio HAMIT MAHAMAT**, pour votre aide, vos relectures et pour m'avoir donné des références qui m'ont été précieuses dans la rédaction de ma thèse. Enfin, à Madame **Carole FERNANDEZ**, responsable qualité France chez **Evotec**, source d'inspiration pour ma carrière dans l'industrie pharmaceutique, merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. C'est un honneur de vous compter, tous, parmi les membres de mon jury.

Aux professionnels rencontrés dans le cadre de la pharmacie

À **Matthieu** et **Hélène**, pharmaciens titulaires de la **pharmacie de Gascogne**, qui m'ont offert ma toute première opportunité de job étudiant en officine, m'ont fait découvrir le métier de pharmacien d'officine et permis d'évoluer dans leur pharmacie. À **Emeline** et **Mathilde**, pharmaciennes titulaires de la **pharmacie de la gare**, qui m'ont fait confiance pendant trois ans. Je vous remercie pour cette opportunité, votre confiance et votre soutien au quotidien. Je tiens à remercier vivement **Audric** et **Nolwenn**, pharmaciens au sein de la coordination **UniHA**, pour leur accueil et le partage de leur expertise pendant le stage. Enfin, à **Philippe** et **Claire**, pharmaciens responsables de l'entreprise **Curium PET France**, qui ont accepté de m'embaucher dans mon poste actuel alors que je n'étais pas encore thésé.

A ma précieuse famille

Papa, pour ton soutien sur le plan moral, émotionnel et financier et ton amour inconditionnel. Merci pour tes conseils tout au long de ma vie, pour avoir toujours été à mes côtés, ainsi qu'à ceux de mes frères et sœurs. Sans toi, rien de tout cela n'aurait été réalisable. **Maman**, merci pour avoir toujours pris soin de nous et pour ton attention constante. Tu t'es sacrifiée pour nous élever, et je ne voudrais échanger ton sourire et ta joie de vivre pour rien au monde. Je n'oublierai jamais ta présence réconfortante pendant toutes ces années.

Ma femme, **Zahra**, pour avoir toujours cru en moi, de m'avoir accompagné et soutenu pendant une partie de mes études. Merci d'avoir constamment pris soin de moi, puis de nos jumeaux. Je

sais que cela n'a pas été facile, mais tu as toujours fait preuve de patience et de dévouement. Je sais que je ne te le dis pas assez souvent, mais sache que je suis profondément reconnaissant. Malik, Mazin et moi t'aimons énormément.

Mes jumeaux, **Malik** et **Mazin**, d'avoir rempli ma vie de joie depuis votre naissance. Vos sourires et votre énergie m'ont donné la force et la motivation nécessaires pour surmonter les moments difficiles. Vous êtes une source constante de bonheur et d'inspiration, et je suis profondément reconnaissant de vous avoir à mes côtés.

Mes frères et sœurs, je tiens à exprimer ma profonde gratitude pour la solidarité et l'entraide qui ont toujours existé entre nous. Nous avons toujours été là les uns pour les autres, et j'ai pu compter sur le soutien infaillible de chacun de vous dans les moments de besoin. Cette cohésion familiale inculquée par nos parents nous a permis de surmonter de nombreux défis et de réussir chacun dans nos domaines respectifs. Je suis extrêmement reconnaissant de vous avoir à mes côtés. Votre présence et votre soutien ont été essentiels tout au long de mon parcours.

Imane, la grande sœur attentionnée, merci d'avoir été là pendant mes premières années d'études en France. Tu as été mon guide, m'aidant à faire mes premiers pas, que ce soit à l'extérieur pour les démarches administratives ou à la maison avec ton dossier rose regroupant les différentes recettes que nous avons conservées jusqu'à très récemment. Mention spéciale à tes enfants **Mahamat**, **Mansour** et **Taoufikhe**.

Ali, un modèle de personne travailleuse et courageuse sans qui mon enfance n'aurait pas été la même. Merci pour tes précieux conseils qui m'ont aidé à m'intégrer parfaitement dans la société française, à l'université et à accéder facilement dans le monde du travail.

Mariam, avec qui j'ai partagé la plus longue partie de mes études dans le même appartement, toujours dans la joie et la bonne humeur. Merci pour ton altruisme, ta capacité à offrir inconditionnellement, de nous avoir nourris et d'avoir pris soin du foyer pendant une aussi longue période, pendant tes études, sans jamais te plaindre.

Makka, **Ikrame** et **Anas**, à qui je passe le flambeau pour les études supérieures, d'avoir été une source constante de joie et de fierté dans ma vie. Votre présence et vos plaisanteries ont rempli de vie nos journées et ont fait de notre maison un endroit chaleureux. Je suis tellement

reconnaissant de vous avoir à mes côtés. Je vous aime énormément et je vous souhaite le meilleur dans vos vies respectives.

A mes proches

Mes grands-parents paternels et maternels, qui ne sont plus parmi nous mais veillent sur nous depuis le ciel, que la paix soit sur leurs âmes. A mes oncles paternels et maternels, en particulier à mon oncle **Abdoussalam** qui a été une figure centrale dans notre famille depuis notre enfance. Mes tantes paternelles et maternelles, particulièrement Tante **Amouna**, Tante **Makka**, Tante **Zara**, Tante **Nafissa** et Tante **Hawa**. À mes cousins et cousines, avec une mention spéciale pour **Mahamat**, **Abdelkader**, **Saadadine**, **Ambouram** (paix à son âme), **Hawa**, **Sitanafar** et **Intissar**.

A mes amis

Mes amis d'enfance, de la maternelle, du primaire, du collège jusqu'au lycée, dont **Cheikhadine**, **Kifli**, **Amine**, **Fouad**, **Andrew**, **Omar**, **Joseph**, **Seif**, et **Nour**, qui n'a pas hésité de faire le déplacement jusqu'à Ndjamena pour assister à mon mariage.

Mes amis de quartier **Sesabane** et **Ndjari**, avec qui j'ai vécu toutes mes aventures d'enfance, en particulier mon ami **Idriss**.

Mes précieuses rencontres de la vie : mon fidèle ami et beau-frère **Abdelsalam**, ainsi que mes amis **Abou-talib**, **Acheikh**, **Mamadou**, **Taha**, **Abdellatif**, avec qui je partage la majeure partie de mon temps libre et ma passion pour le football. À **Amr** et **Tarek**, en souvenir de nos pauses déjeuner au restaurant Kiu et de nos soirées Fifa.

Mes amis médecins, mon cher ami **Mahamat-Zene**, avec qui nous sommes restés très proches malgré la distance, et **Bachir**, un modèle de persévérance et de travail, toujours présent pour ses amis.

Je crains d'avoir oublié certains. Vous avez tous été présents à un moment ou à un autre de ma vie, je vous suis profondément reconnaissant et j'espère entretenir nos liens encore longtemps.

Pour finir, mes remerciements se portent vers **Dieu**, pour chacune des bénédictions et miracles exaucés, à qui je remets chaque domaine de la vie entre ses mains, celui qui m'a donné la force de persévérer et la patience pour accomplir ce travail.

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ATM : l'Autorité Tchadienne du Médicament

BCG : bacille de Calmette et Guérin

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CEDEAO : Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest

CEMAC : Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique centrale

CHU-RN : Centre Hospitalier universitaire la Référence Nationale

CNC-GASPM : Commission Nationale de Coordination et de Gestion des
Approvisionnements et Stocks des Produits Médicaux

CONAMED : Commission Nationale de Médicaments

CPA : Centrale Pharmaceutique d'Achats

CS : Centre de santé

DCI : Dénomination commune internationale

DGPML : Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

DIP : Division de l'inspection pharmaceutique

DLAM : Division des Laboratoires d'Analyses Médicales

DPML : Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

DS : District Sanitaire

EMA : European Medecine Agency

FCFA : Franc de la Communauté Financière Africaine

FOSA : Formations Sanitaires

GAVI : Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

HD : Hôpital de District

IB : Infirmier Breveté

ICH : International Conference on Harmonisation

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IEC : Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine

INSEED : Institut national de la statistique, des études économiques et démographiques

IRA : Infections Respiratoires Aiguës

ISF : Indice Synthétique de Fécondité

ISO: International Organization for Standardization

IST : Infections Sexuellement Transmissibles
LNCQM : Direction du Laboratoire de Contrôle Qualité des Médicaments
MEG : Médicaments Essentiels Génériques
MICS : Enquête par Grappes à Indicateurs Multiples
MSP : Ministère de la Santé Publique
MSPP : Ministère de la Santé Publique et de la Prévention
NAFDAC : l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique du Nigeria
OCEAC : l'Organisation de Coordination pour la Lutte Contre les Endémies en Afrique centrale
OMD : Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS : Organisation mondiale de la Santé
PIB : Produit Intérieur Brut
PNDS : Plan National de Développement Sanitaire
PNUD : Programme des Nations Unies pour le développement
PPA : Pharmacie Provinciale d'Approvisionnement
PPN : Politique Pharmaceutique Nationale
PTF : Partenaires Techniques et Financiers
RFID: Radio Frequency Identification
SARA : Services. Availability and Readiness Assessment
SFDE : Sage-Femmes Diplômées D'Etat
SMIG : Salaire Minimum Interprofessionnel Garanti
TB : Tuberculose
UEMOA : Union économique et monétaire ouest-africaine
UNICEF : United Nations International Children's Emergency Fund en anglais (Fonds des Nations unies pour l'enfance)
VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	6
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS	9
LISTE DES FIGURES	14
LISTE DES PHOTOGRAPHIES	14
LISTE DES TABLEAUX.....	15
ANNEXES :	15
PARTIE I : LE SYSTEME DE SANTE TCHADIEN ET LES BARRIERES A L'ACCES AUX MEDICAMENTS.....	17
CHAPITRE 1 : PRESENTATION GENERALE ET ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE.....	17
SECTION 1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PAYS	17
A- Contexte géographique.....	17
B- Administration territoriale du Tchad.....	18
C- Indicateurs démographiques et socio-culturels.....	18
D- Indicateurs socio-économiques.....	19
E- Situation politique.....	20
SECTION 2. ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE	21
A- Situation sanitaire.....	21
1. Principaux indicateurs	21
2. Profils épidémiologiques	22
B- Organisation pyramidale	23
C- Analyse de la situation	25
1. Structures et services.....	25
2. Financement.....	26
3. Ressources humaines.....	27
CHAPITRE 2 : FACTEURS INFLUENCANT L'ACCES AUX MEDICAMENTS AU TCHAD	29
SECTION 1. FACTEURS ECONOMIQUES	29
A- Coût des médicaments et accessibilité financière	29
1. Coût des médicaments.....	29
2. Accessibilité financière	30
B- Budget de la santé	32
SECTION 2. FACTEURS SOCIO CULTURELS.....	33
A- Pratiques de soins traditionnels.....	33
B- Éducation sanitaire.....	34
SECTION 3. FACTEURS GEOGRAPHIQUES	35
A- Distribution des services de santé.....	35
B- Accessibilité géographique.....	37
SECTION 4. FACTEURS POLITIQUES	38

A-	Politique de santé	38
B-	Priorités gouvernementales	38
PARTIE II : ACTEURS ET POLITIQUES PHARMACEUTIQUES AU TCHAD		40
CHAPITRE 1 : LES ACTEURS CLES DANS LA CHAINE		
D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS		40
SECTION 1. STRUCTURES ADMINISTRATIVES		40
A-	Le ministère de la santé publique et de la prévention (MSPP).....	40
B-	Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et Laboratoire (DGPML)	41
1.	Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)	41
a.	Division de la Pharmacie (D. Ph).....	41
b.	Division du Médicament (D. Méd)	41
c.	Division de l'Inspection Pharmaceutique (DIP)	42
2.	Direction des Laboratoires d'Analyses Médicales (DLAM).....	42
3.	Direction de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle (DPMT).....	43
C-	Direction de la centrale pharmaceutique d'achat (CPA).....	43
SECTION 2. CHAINE D'APPROVISIONNEMENT		44
A-	Sélection des produits	44
B-	Approvisionnement.....	45
1.	Importation	45
2.	Fabrication locale.....	46
C-	Stockage	47
D-	Distribution.....	47
1.	Circuit public	47
2.	Circuit privé	48
SECTION 3. MARCHE ILLICITE.....		49
CHAPITRE 2 : ANALYSE DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES EXISTANTES		
.....		52
SECTION 1. TEXTES RÉGLEMENTAIRES		52
A-	Textes communautaires	52
B-	Textes nationaux	52
1.	Loi relative à la pharmacie (Loi n°024/PR/2000 du 24 novembre 2000)	53
C-	Analyse de la réglementation nationale	54
SECTION 2. GESTION DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT		55
A-	Assurance qualité	55
B-	Contrôle qualité.....	55
PARTIE III : PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION DE L'ACCES AUX		
MEDICAMENTS		57
CHAPITRE 1 : REFORMES LEGISLATIVES ET INSTITUTIONNELLES		57
SECTION 1. REFORMES LEGISLATIVES		57
A-	Optimisation des lois existantes.....	57
1.	Renforcement des lois sur la qualité et la sécurité des médicaments.....	57
2.	Amélioration de la lutte contre la falsification	59
3.	Régulation des prix des médicaments	60
4.	Intégration des meilleures pratiques internationales	61
B-	Renforcement de l'application des lois.....	61
SECTION 2. RENFORCEMENT DES CAPACITES INSTITUTIONNELLES		63

A-	Amélioration de la gouvernance	63
1.	Renforcement des fondations de la gouvernance en santé	63
2.	Stratégies pour l'amélioration continue de la gouvernance sanitaire	64
B-	Capacités de gestion et d'administration	64
1.	Renforcement des structures administratives	65
a.	CONAMED : Commission Nationale de Médicaments	65
b.	Agence nationale de régulation des médicaments	65
c.	Système de pharmacovigilance	66
2.	Développement des compétences en gestion de la chaîne d'approvisionnement	67
a.	Identification des besoins & sélection des médicaments essentiels	68
b.	Approvisionnement	69
c.	Demande d'enregistrement pour commercialisation et tarification	70
d.	Distribution	70
e.	Stockage	70
f.	Dispensation	70
CHAPITRE 2 : DÉVELOPPEMENT DE LA PRODUCTION LOCALE		72
SECTION 1. POTENTIEL ET AVANTAGES DE LA PRODUCTION LOCALE		72
A-	Analyse des capacités existantes	72
1.	Infrastructures de production	72
2.	Analyse des compétences disponibles dans le secteur pharmaceutique	73
B-	Avantages de la production locale	74
1.	Réduction des coûts	74
2.	Autonomie pharmaceutique	75
3.	Impact sur l'économie locale	76
SECTION 2. STRATÉGIES DE DÉVELOPPEMENT		77
A-	Étude de faisabilité	77
1.	Évaluation des besoins	77
2.	Étude de marché	78
3.	Analyse économique et financière	79
a.	Estimation du coût du projet	79
b.	Les sources de financement potentielles	80
c.	Étude de la rentabilité	81
4.	Approvisionnement	82
B-	Planification et conception	83
1.	Zone de fabrication	84
2.	Zone de contrôle qualité	85
3.	Zone de stockage	85
4.	Zones annexes	86
5.	Agencement de l'ensemble	86
C-	Réglementation et conformité	87
1.	Autorisations et licences	87
2.	Enregistrement des produits	88
D-	Recrutement et formation	88
E-	Commercialisation et distribution	89
F-	Expansion et innovation	90
1.	Recherche et développement	90
2.	Expansion géographique	91
CONCLUSION GENERALE		93

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1- CARTE DU TCHAD (CARTE ET REPERES SUR LE TCHAD)	17
FIGURE 2- CARTE ADMINISTRATIVE DU TCHAD (COMMONS ADMINISTRATIVE DIVISIONS)	18
FIGURE 3 - ETATS MEMBRES DE LA CEMAC (LA CEMAC EN BREF)	19
FIGURE 4 - LA PYRAMIDE SANITAIRE DU TCHAD (MINISTERE DE LA SANTE - REPUBLIQUE DU TCHAD).....	24
FIGURE 5 - ACCESSIBILITE FINANCIERE DES TRAITEMENTS DE L'HYPERTENSION (WORLD HEALTH ORGANIZATION)	31
FIGURE 6 - REPARTITION SPATIALE DES FORMATIONS SANITAIRES (CARTE SANITAIRE DU TCHAD 2023 - 2029).....	36
FIGURE 7 - ACCESSIBILITE GEOGRAPHIQUE DES FORMATIONS SANITAIRES (HERAMS-TCHAD AOUT, 2019)	37
FIGURE 8 - PRIORITE GOUVERNEMENTALE (ALWIHDA INFO).....	39
FIGURE 9- CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION (PNDS 4)	44
FIGURE 10- MAITRISE DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT	68
FIGURE 11 - PLAN D'UN SITE DE PRODUCTION (CURIUM SITE DE TOULOUSE)	83

LISTE DES PHOTOGRAPHIES

PHOTOGRAPHIE 1 : PLANTES UTILISEES EN MEDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINE (TRADITIONAL MEDECINE)	33
PHOTOGRAPHIE 2 : VENDEUR AMBULANT DE MEDICAMENTS (<i>TRAVAIL PERSONNEL</i>).....	50
PHOTOGRAPHIE 3 : VENTE ILLICITE DE MEDICAMENTS NON CONFORMES (<i>GLOBAL PRESS JOURNAL</i>)	51

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : PRINCIPALES CAUSES DE CONSULTATION (ANNUAIRE DES STATISTIQUES SANITAIRES DE 2014/MSP)	23
TABLEAU 2 : STRUCTURES SANITAIRES AU TCHAD EN 2019 (PNDS 4 2022 - 2030)	26
TABLEAU 3 : EVOLUTION DES EFFECTIFS DU PERSONNEL ENTRE 2018 ET 2021 (PNDS 4 2022 - 2030)	28

ANNEXES :

ANNEXE 1 : RESUME DE LA LOI N°024/PR/2000 DU 24 NOVEMBRE 2000.....	98
ANNEXE 2 : REPARTITION DES FORMATIONS SANITAIRES AU TCHAD	100
ANNEXE 3 : VENTE ILLICITE DE MEDICAMENTS AU TCHAD	103

INTRODUCTION

L'accès aux médicaments est défini comme la capacité pour une population d'obtenir des médicaments nécessaires avec une qualité assurée, à des prix abordables et dans un délai raisonnable. Cette thèse se concentre sur l'optimisation de l'encadrement de cet accès au Tchad, un pays d'Afrique centrale sans accès à la mer, comptant environ 17 millions d'habitants et caractérisé par une diversité géographique allant des déserts du nord aux savanes du sud.

Indépendant depuis 1960, le Tchad fait face à des enjeux politiques et économiques persistants qui influencent directement son système de santé. Actuellement, le secteur pharmaceutique tchadien est marqué par une faible régulation, des infrastructures insuffisantes et une dépendance importante aux importations. Bien que des textes législatifs existent, leur application efficace fait souvent défaut, aggravant les problèmes de qualité et de sécurité des médicaments.

L'objectif de cette étude est d'identifier les barrières spécifiques à l'accès aux médicaments au Tchad et de proposer des solutions viables pour les surmonter. La thèse est structurée en trois parties principales : la première partie analyse le système de santé tchadien et les obstacles rencontrés, notamment les facteurs économiques, socio-culturels, géographiques et politiques. La seconde partie explore le rôle des différents acteurs dans la chaîne d'approvisionnement et évalue les politiques pharmaceutiques existantes, en mettant l'accent sur la réglementation et la gestion de la qualité des médicaments. Enfin, la troisième partie présente des propositions d'amélioration à travers des réformes législatives et institutionnelles ainsi que des stratégies de développement de la production locale de médicaments.

Cette étude se veut un outil pour les décideurs politiques, les professionnels de la santé et les organisations internationales œuvrant pour l'amélioration de la santé publique au Tchad. En optimisant l'encadrement de l'accès aux médicaments, nous espérons contribuer à une meilleure prise en charge des besoins sanitaires de la population tchadienne et à la réduction des inégalités en matière de santé.

PARTIE I : LE SYSTEME DE SANTE TCHADIEN ET LES BARRIERES A L'ACCES AUX MEDICAMENTS

CHAPITRE 1 : PRESENTATION GENERALE ET ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE

SECTION 1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PAYS

A- Contexte géographique

Situé au cœur de l'Afrique centrale, le Tchad s'étend sur une superficie de 1 284 000 km² et est entièrement enclavé, sans frontière maritime. Ses frontières se partagent avec plusieurs pays voisins : à l'Est avec le Soudan, au Nord avec la Libye, à l'Ouest avec le Cameroun, le Niger et le Nigeria, et au Sud avec la République centrafricaine (cf. figure 1). Son relief est caractérisé par une variété de paysages, comprenant de vastes plaines au Nord et à l'Est, bordées par des chaînes de montagnes. Au sud, le paysage évolue progressivement d'une zone latéritique à une région plus aride et désertique vers le Nord. Le pays est traversé par deux fleuves permanents majeurs, le Chari et le Logone, ainsi que par plusieurs lacs tels que le lac Tchad, le lac Fitri, le lac Iro, le lac Wey, le lac Ounianga et le lac Léré ¹.



Figure 1- Carte du Tchad (*Carte et repères sur le Tchad*)

B- Administration territoriale du Tchad

L'administration territoriale est définie comme une structure organisationnelle dynamique intégrant les unités administratives, les services déconcentrés de l'Etat et les collectivités territoriales. Le Tchad, indépendant depuis 1960, a longtemps été divisé en 14 préfectures. Puis, en 1999 il est divisé en 28 départements. Enfin, depuis 2008, il est divisé en 23 régions (cf. figure 2), comprenant la capitale N'Djamena, 107 départements et 202 sous-préfectures ².

L'état tchadien ne peut plus pourvoir aux besoins de proximité de sa population, tels que l'éducation, la santé, les infrastructures de base, car les moyens deviennent de plus en plus rares. N'ayant pas de possibilités financières pour accomplir cette mission sociale, il cherche à se désengager de celle-ci.



Figure 2- Carte administrative du Tchad (*Commons administrative divisions*)

C- Indicateurs démographiques et socio-culturels

La population du Tchad, estimée à environ 16 877 357 habitants en 2020, par l'Institut national de la statistique, des études économiques et démographiques (INSEED) est en croissance constante, avec un taux d'évolution de 3,23 % en 2018 ³. L'indice de fécondité est élevé, atteignant 5,9 enfants par femme en 2018, ce qui contribue à un taux de natalité de 43 ‰ ; le taux de mortalité infantile est de 71,7 ‰ la même année. Cependant, l'espérance de vie à la

naissance reste relativement basse, à 57,5 ans en moyenne, avec des différences entre les sexes, 55,7 ans pour les hommes et 59,3 ans pour les femmes. La structure par âge de la population montre une proportion importante de jeunes, avec 48,12 % de la population ayant moins de 14 ans et un âge médian de 15,8 ans en 2018 ⁴.

En termes de sexe, le ratio est équilibré dans l'ensemble, avec 98 hommes pour 100 femmes, bien que ce ratio varie selon les tranches d'âge. Sur le plan linguistique et ethnique, Le Tchad compte 144 langues locales auxquelles s'ajoutent les deux langues officielles du pays que sont le français depuis 1960 et l'arabe littéraire depuis 1978 ; et une multitude de groupes ethniques, dont les Saras, les Arabes, les Mayo-Kebbi, les Kanem-Bornou, les Zaghawa, les Ouaddai, les Hadjarai, les Tandjile, les Gorane et les Fitri-Batha ⁵. Sur le plan religieux, l'islam est la principale religion, pratiquée par 53,1 % de la population, suivie du catholicisme (20,1 %), du protestantisme (14,2 %), de l'animisme (7,3 %) et d'autres croyances ainsi que de l'athéisme (5,5 %). Le Tchad présente un taux d'analphabétisme parmi les adultes de 15 ans et plus atteignant environ 66,22 %, ce qui le place parmi les plus élevés de la sous-région. En 2010, le taux brut de scolarité était estimé à 52 % au niveau primaire et à 19,9 % au niveau secondaire, selon les données de la direction de l'Analyse et de Prospective ⁶.

D- Indicateurs socio-économiques

La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC) regroupe les six Etats de l'Afrique centrale suivants (cf. figure3) ⁷:

CAMEROUN

CENTRAFRIQUE

CONGO

GABON

GUINEE-EQUATORIALE

TCHAD

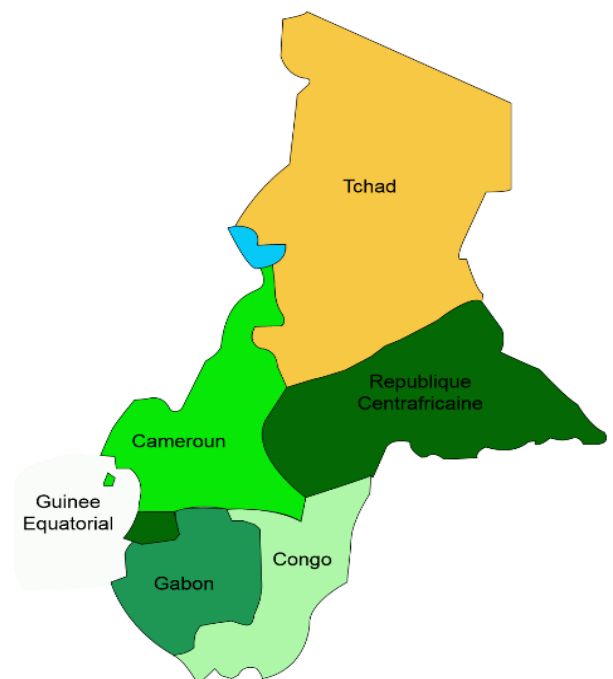


Figure 3 - Etats membres de la CEMAC (*La CEMAC en Bref*)

Le Tchad est le deuxième pays le plus peuplé de la CEMAC, derrière le Cameroun. Il n'est cependant que la cinquième économie de la CEMAC avec un PIB estimé à 12 Mds EUR en 2022 ; représentant 11,3 % du PIB total. Avec la 187ème place sur 189, le Tchad possède un des indices de développement humain parmi les plus faibles au monde ⁸. L'Indice de Développement Humain (IDH) est une mesure statistique composite, créée par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), qui évalue le niveau de développement humain d'un pays. Il prend en compte trois dimensions principales : la santé (espérance de vie à la naissance), l'éducation (durée moyenne et attendue de scolarisation) et le niveau de vie (revenu national brut par habitant) ⁹. La situation économique du Tchad est marquée par sa forte dépendance aux revenus pétroliers, qui a débuté en 2003 ; ceux-ci constituant une part importante du budget national. Toutefois, cette dépendance expose le pays aux fluctuations des prix mondiaux du pétrole, ce qui rend son économie vulnérable aux chocs externes ¹⁰. Malgré ses ressources naturelles riches, le Tchad demeure l'un des pays les plus pauvres du monde, confronté à des niveaux élevés de pauvreté et d'inégalités socio-économiques, notamment dans les zones rurales où l'agriculture de subsistance prédomine.

Le gouvernement tchadien s'efforce de diversifier son économie pour réduire sa dépendance au pétrole. Cela implique de développer d'autres secteurs tels que l'agriculture, l'élevage, le tourisme et les infrastructures. Parallèlement, le pays doit faire face à des contraintes liées à sa dette extérieure et à la gestion financière, nécessitant des réformes pour améliorer la transparence et l'efficacité des dépenses publiques. L'environnement des affaires au Tchad reste également complexe, avec des obstacles tels que la bureaucratie, la corruption et des infrastructures limitées, qui entravent les investissements et le développement du secteur privé. En somme, la situation économique du Tchad exige des efforts concertés pour promouvoir une croissance économique durable et inclusive, ainsi que pour améliorer les conditions de vie de la population.

E- Situation politique

La situation politique au Tchad est marquée par une transition tumultueuse à la suite du décès du président Idriss Déby Itno en avril 2021, qui était président de la République depuis 1990. Son fils, Mahamat Idriss Déby Itno, a pris la direction d'un Conseil militaire de transition, suspendant la Constitution et instaurant une période initiale de 18 mois de transition. Cependant, cette période a été prolongée de deux ans à la suite du Dialogue national inclusif et

souverain organisé entre août et octobre 2022. Le général Mahamat Déby Itno a été investi comme président de la transition en octobre 2022, formant ensuite un gouvernement d'union nationale ¹⁰.

Cette transition a été entachée par des tensions politiques et des manifestations de l'opposition, qui ont été réprimées violemment, entraînant des pertes humaines. Malgré ces obstacles, un référendum constitutionnel a eu lieu en décembre 2023 pour adopter une nouvelle Constitution, approuvée avec des résultats contestés par l'opposition. Des accords de réconciliation ont été conclus, permettant le retour d'opposants en exil comme Succès Masra.

Actuellement, le Tchad a récemment conclu son élection présidentielle, où M. Mahamat Idriss Déby Itno a été élu dès le premier tour avec plus de 50 % des voix. Par suite de cette victoire, le Premier ministre Succès Masra a déposé sa démission, marquant ainsi la fin de la période de transition et ouvrant la voie à un nouveau gouvernement sous l'égide de M. Mahamat Idriss Déby Itno, malgré les enjeux persistants et les tensions observées tout au long de ce processus.

SECTION 2. ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE

La gouvernance du système de santé met en jeu plusieurs acteurs qui peuvent être répartis dans les catégories suivantes : le secteur public ou Etatique, le secteur privé lucratif (cabinets de soins, cliniques, officines, dépôts pharmaceutiques ...), les organisations multilatérales et bilatérales, le secteur associatif et/ou confessionnel, et la population (organisations communautaires et leaders communautaires).

A- Situation sanitaire

1. Principaux indicateurs

Le faible taux d'utilisation des services de santé, évalué à 24% en 2013, s'explique par un déséquilibre entre l'offre et la demande de soins. Les résultats de l'Enquête Démographique et de Santé combinée à l'Enquête par Grappes à Indicateurs Multiples (MICS) menée entre 2014 et 2015 montrent une légère amélioration des principaux indicateurs de santé dans certains groupes cibles. Malgré cette amélioration, le taux de mortalité maternelle est resté élevé. Il est passé de 1 099 pour 100 000 naissances vivantes en 2004 à 860 pour 100 000 naissances vivantes en 2014, soit une baisse de 21,7%. Les couvertures en consultations prénatales de premier et quatrième ordre ont également augmenté de manière modeste, passant

respectivement de 53% et 23% en 2004 à 64% et 31% en 2014. De plus, le pourcentage d'accouchements assistés par du personnel qualifié est passé de 20,7% en 2004 à 34% en 2014. Cependant, seulement 22% des accouchements ont eu lieu dans des établissements de soins en 2014, et les consultations post-natales étaient également peu fréquentes, à 15,4%. Le taux de prévalence contraceptive moderne est passé de 1,6% en 2004 à 5% en 2014, mais les besoins non satisfaits en contraceptifs sont restés élevés, passant de 28,3% en 2004 à 23% en 2014. Les mariages précoces, affectant 69,1% des filles avant l'âge de 18 ans, ainsi qu'un Indice Synthétique de Fécondité (ISF) élevé de 6,4 enfants par femme, augmentent considérablement les risques de décès maternel. Par ailleurs, l'enquête sur la disponibilité des Soins Obstétricaux Néonataux d'Urgence en 2011 a révélé des taux de césariennes très faibles (0,5% au lieu de 5 à 15% recommandés par l'OMS et un taux de létalité obstétricale directe élevé de 10,7% (par rapport à moins de 1% recommandé par l'OMS, avec aucune région atteignant le nombre requis de formations sanitaires offrant ces services. Pour la santé des enfants, bien que le taux de mortalité infantile soit passé de 102‰ en 2004 à 72‰ en 2014 et le taux de mortalité néonatale de 48‰ à 34‰ sur la même période, des défis persistent. La couverture vaccinale complète pour les nourrissons avant un an est passée de 11% en 2004 à 25% en 2014, avec une couverture en BCG de 60%. Cependant, il existe une déperdition notable dans la couverture vaccinale entre les doses Penta 1 et Penta 3 (passant de 58% à 33%). La couverture en vaccination antitétanique des femmes enceintes (VAT 2+) est passée de 42% en 2004 à 56% en 2014. Malgré des initiatives telles que la vaccination systématique qui ont permis d'interrompre la circulation du poliovirus sauvage et de réduire les cas de méningite à méningocoque A, des lacunes persistent. Seulement 0,3% des nourrissons bénéficient d'un allaitement maternel exclusif (0-6 mois), et 40% des enfants de moins de 5 ans présentent un retard de croissance. Ces indicateurs de santé inquiétants sont en grande partie attribuables à la faiblesse du système de santé, caractérisée par une offre de services insuffisante en termes de quantité et de qualité, ainsi que par des obstacles socio-culturels et géographiques qui limitent l'accès aux soins pour certaines populations vulnérables ¹¹.

2. Profils épidémiologiques

Le Tchad fait face à une diversité de problèmes sanitaires, avec une prévalence élevée de maladies transmissibles et non transmissibles qui reflètent les conditions socio-économiques et les déterminants de la santé dans le pays. Le tableau ci-dessous (cf. tableau 1) récapitule

l'ensemble de la notification concernant les pathologies enregistrées lors de la consultation curative dans les formations sanitaires du premier échelon.

N°	MALADIES	NC	Fréquence
1	Paludisme simple suspecte	1683040	36,18 %
2	Paludisme simple confirme (TDR / GE)	887318	19,07 %
3	Infection VRI hautes	209115	4,49 %
4	Malnutrition	187747	4,04 %
5	Infection VRI basse modérée	175729	3,78 %
6	Traumatismes	106168	2,28 %
7	Infections urinaires	100812	2,17 %
8	Diarrhée simple traitée SRO et ZINC	91628	1,97 %
9	Infections peau/dermatose	88903	1,91 %
10	Infections ORL	52692	1,13 %
TCHAD		4 652 388	77,02 %

Tableau 1 : Principales causes de consultation curative dans les CS au Tchad en 2020 (DSSIS, 2020)

Les motifs de consultation les plus fréquents dans les centres de santé au Tchad incluent le paludisme, les infections respiratoires aiguës, les maladies diarrhéiques, les traumatismes, les infections cutanées/dermatoses et la malnutrition chronique sévère chez les enfants ¹². La prévalence de l'insécurité alimentaire est élevée, touchant 44,2% de la population, avec une malnutrition aiguë dépassant le seuil critique de 15% dans de nombreuses régions, notamment le Lac, le Kanem, le Hadjer-Lamis, le Barh Elgazel, le Batha, le Guéra, le Wadi Fira et l'Ouaddai. Le paludisme reste un problème de santé publique majeur, avec une morbidité hospitalière de 35,4% et un taux de létalité de 3,9% en 2014. En matière de tuberculose, les cas ont augmenté de manière significative, passant de 6 200 en 2007 à 12 305 en 2014, avec une forte prévalence de co-infection TB/VIH. Le VIH présente également des défis, avec des projections de prévalence de 2,5% pour la population générale et de 2,9% pour les femmes enceintes, et un taux de transmission mère-enfant après l'allaitement de 32% ¹¹. Les maladies non transmissibles telles que le diabète, l'hypertension artérielle et les cancers sont en augmentation, soulignant les déterminants sociaux de la santé tels que la pauvreté, les disparités de genre, la nutrition et l'accès à l'eau, qui affectent la santé au Tchad.

B- Organisation pyramidale

Le système de santé au Tchad est organisé selon un modèle pyramidal à trois niveaux, avec un niveau central, un niveau intermédiaire et un niveau périphérique centré sur les districts sanitaires (Cf. figure 4) ¹³.

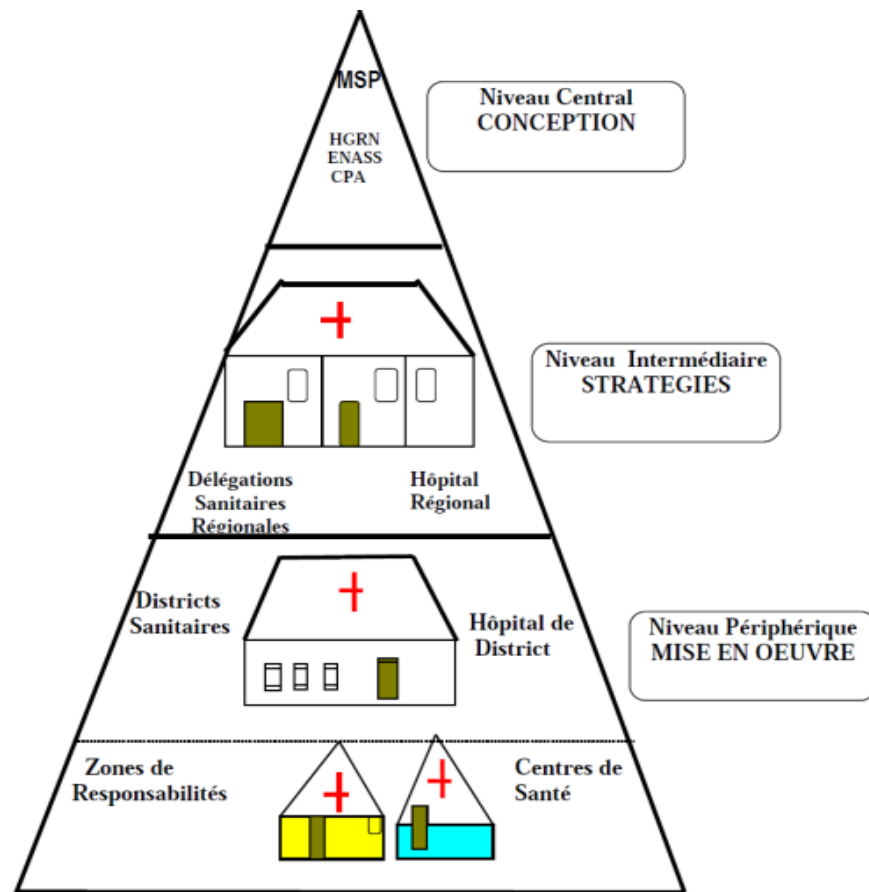


Figure 4 - La pyramide sanitaire du Tchad (*ministère de la Santé - république du Tchad*)

- Le niveau central englobe le Conseil National de Santé, les services centraux du ministère de la Santé Publique, les programmes nationaux de santé, ainsi que des institutions telles que le Centre Hospitalier universitaire la Référence Nationale, Le Centre Hospitalier Universitaire de la Mère et de l'Enfant, l'École Nationale des Agents Sanitaires et Sociaux (ENASS) et la Centrale Pharmaceutique d'Achats (CPA). Il joue un rôle clé dans la conception et l'orientation de la politique sanitaire nationale, la mobilisation des ressources et la coordination des programmes de santé.
- Le niveau intermédiaire est composé des Conseils Régionaux de Santé, des Délégations Sanitaires Régionales, des établissements publics hospitaliers régionaux, des pharmacies provinciales d'approvisionnement (PPA) et des écoles régionales de formation. Ce niveau coordonne la mise en œuvre des politiques de santé et apporte un soutien technique aux niveaux inférieurs.
- Le niveau périphérique comprend 127 districts sanitaires subdivisés en 1 290 zones de responsabilité, chacun abritant des établissements de soins tels que les hôpitaux de

district et les centres de santé. Les districts sanitaires sont responsables de la mise en œuvre des politiques sanitaires et des activités de santé communautaire, avec un accent sur les activités préventives, curatives et promotionnelles ¹⁴.

La gestion des médicaments et des réactifs est assurée au niveau national par la Direction Générale de la Pharmacie et des Laboratoires, avec des chaînes d'approvisionnement gérées par la Centrale Pharmaceutique d'Achats et les pharmacies provinciales. Malgré cette structure, l'accès aux médicaments reste limité en raison des pénuries fréquentes et de leur coût élevé, alimentant un marché parallèle de produits pharmaceutiques falsifiés. La gouvernance du système de santé implique divers acteurs, notamment le secteur public, le secteur privé lucratif, les organisations multilatérales et bilatérales, le secteur associatif et confessionnel, ainsi que la population via des organisations communautaires. Cette gouvernance est soutenue par des collaborations intersectorielles avec d'autres domaines tels que l'éducation, l'élevage, l'eau, les transports, et la défense nationale, tant au niveau central que régional.

C- Analyse de la situation

L'examen du système de santé se basera sur trois axes essentiels, à savoir les structures et services, le financement ainsi que les ressources humaines pour la santé.

1. Structures et services

L'enquête SARA, Services Availability and Readiness Assessment, en 2015 fournit des données récentes sur la disponibilité et la capacité opérationnelle des services de santé au Tchad, mettant en lumière des indicateurs préoccupants. La densité d'établissements de soins pour les consultations externes est estimée à 0,96 établissements pour 10 000 habitants, bien en deçà de la norme de l'OMS qui recommande 2 établissements pour le même nombre d'habitants. De même, la densité de lits d'hospitalisation est seulement de 3 lits pour 10 000 habitants, loin de la norme de l'OMS de 25 lits pour les pays à faibles revenus. En outre, l'indice de disponibilité de l'infrastructure sanitaire est bas à 11,96% au niveau national. L'indice global de disponibilité des services de santé, calculé en combinant ces indicateurs, est alarmant à seulement 10,20% au niveau national, mettant en lumière les défis importants auxquels le système de santé tchadien est confronté ¹¹.

En 2019, le Tchad comptait 235 formations sanitaires (FOSA) privées lucratives de soins dont 29 cliniques médicales, 79 cabinets de soins médicaux et 127 cabinets de soins infirmiers. Les

cabinets de soins infirmiers représentent à eux seuls 54,04% des structures privées de soins médicaux. Sur les 235 FOSA, 160 sont implantées à N'Djamena soit 68,08% de l'ensemble des formations sanitaires privées au Tchad (Cf. Tableau 2). On constate qu'il y a création de nouveaux District sanitaire (DS) et Centre de santé (CS) après le début de l'élaboration de la carte sanitaire sans qu'il y ait une amélioration du nombre des hôpitaux de district (HD), et des CS fonctionnels ¹⁵.

Structures	Carte sanitaire 2019
Hôpitaux nationaux	4
Hôpitaux nationaux assimilés	3
DPSP (toutes fonctionnelles)	23
Hôpitaux provinciaux (N'Djaména non fonctionnel)	22 + 1 CHU
Nombre total de districts	160
Nombre de districts fonctionnels	139 (Soit 86,87%)
Nombre des HD	114
Nombre des HD fonctionnels	98
Hôpitaux sans statut	4
Nombre de CS	2207
Nombre de CS fonctionnels	1915 (soit 86,76%)
Formations sanitaires privées confessionnelles	209 dont 10 hôpitaux et 199 CS
Formations sanitaires privées lucratives	235 dont 29 cliniques, 79 cabinets médicaux et 127 cabinets de soins
Ecoles de Santé Privées reconnues par le MSPP	50

Tableau 2 : Structures sanitaires au Tchad en 2019 (PNDS 4 2022 - 2030)

2. Financement

Malgré les efforts importants du gouvernement en matière de santé, les ressources financières allouées au secteur ont subi des fluctuations notables au cours des dernières années. En raison de la crise économique mondiale, notamment la chute des prix du pétrole, les finances publiques du Tchad ont été sévèrement impactées. Cette situation a conduit à une réduction de l'aide des partenaires techniques et financiers (PTF) aux pays en développement comme le Tchad, limitant les ressources disponibles pour le secteur de la santé.

En termes nominaux, le budget alloué au ministère de la santé publique du Tchad a vu une augmentation, passant de 62 milliards FCFA en 2018 à 90 milliards FCFA en 2021. Cependant, cette augmentation n'a pas suffi à compenser les besoins croissants du secteur, en particulier

pour améliorer la santé des femmes et des enfants. Les priorités de dépenses n'ont pas toujours été optimisées, ce qui a conduit à une efficacité limitée des fonds alloués. Les chefs d'État africains, lors du sommet d'Abuja en 2001, s'étaient engagés à affecter au moins 15 % de leur budget général annuel au secteur de la santé. Cependant, le Tchad reste en deçà de cet objectif, avec environ 7 % du budget national consacré à la santé en 2023 ¹⁵. Cette insuffisance de financement est exacerbée par une gestion parfois inefficace des ressources disponibles.

La communauté internationale joue un rôle fondamental dans le financement de la santé au Tchad. Les initiatives mondiales telles que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, GAVI, alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, et l'Initiative Muskoka ont mobilisé des ressources substantielles pour soutenir le système de santé tchadien. En 2021, ces initiatives ont contribué à hauteur de 40 % des dépenses totales de santé, soulignant la dépendance significative du pays à l'aide internationale ¹⁴.

Les comptes nationaux de la santé, en cours de validation, seront des outils essentiels pour une meilleure planification et gestion des ressources financières dans le secteur de la santé. Ces comptes permettront de suivre avec précision les flux financiers, d'identifier les lacunes de financement et d'optimiser l'utilisation des ressources. En 2022, le Tchad a entrepris des réformes pour renforcer la collecte et l'analyse des données financières de santé, visant à améliorer la transparence et l'efficacité dans l'allocation des fonds.

3. Ressources humaines

Les ressources humaines représentent un élément essentiel du système de santé, primordial pour la réalisation des objectifs de développement et de santé comme les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD). Au Tchad, cependant, la crise des ressources humaines en santé est largement ressentie à l'échelle nationale. Les formations sanitaires souffrent d'une pénurie de personnel qualifié, malgré une augmentation du nombre de professionnels de santé, en particulier dans le domaine médical. Les enjeux persistent quant à la répartition géographique, à la motivation et à la rétention du personnel. De plus, la qualité de la formation pose problème, car elle ne répond pas toujours aux besoins réels du terrain. Le ratio de personnels médicaux de base est également très faible, avec seulement 2,74 professionnels de santé pour 10 000 habitants, comparé à la norme de l'OMS qui est de 23 travailleurs de santé pour le même nombre d'habitants. En outre, la situation est tout aussi préoccupante pour les pharmaciens, avec

seulement 1 pharmacien pour 288 419 habitants en 2021 (Cf. Tableau 3). De 2018 à 2021, l'effectif du personnel est passé de 8 456 à 9 561, soit une progression de 13,06%. Le nombre des infirmiers est passé de 2 745 à 3 184, soit une augmentation de 15,99%, celui des médecins de 638 à 982, soit une hausse de 64,96%, et celui des sage-femmes diplômées d'Etat (SFDE) de 498 à 664, représentant une augmentation de 75%. Le ratio infirmier est passé d'1 infirmier pour 5 955 habitants à 1 infirmier pour 5 709 habitants. Le ratio médecin est passé de 1 médecin pour 25 621 habitants à 1 médecin pour 18 710 habitants. Le ratio de sage-femmes diplômées d'état est passé de 1 sage-femme pour 7 143 femmes en âge de procréer à 1 sage-femme pour 5 957. Les normes de l'OMS sont d'un infirmier pour 5 000 habitants, d'un médecin pour 10 000 habitants et de 1 sage-femme pour 3 000 femmes en âge de procréer. Globalement, il y a une amélioration par rapport à la disponibilité du personnel. Cependant, on est encore très loin des normes de l'OMS ¹⁵.

	2018	2019	2020	2021
Population	15614328	16197436	16 802 319	17 305 108
FEAP	3 397 678	3 397 678	3 397 678	3 397 678
IDE	1320	1300	1537	1509
Infirmiers (ATS+IB)	1425	1429	1707	1675
Total IDE + ATS	2745	2729	3244	3184
Ratio infirmiers	1 inf./5688 hab.	1 Inf./5935 hab.	1 Inf./5179hab.	1 Inf./5435 hab.
Médecins	638	996	1000	982
Ratio médecins	1 Médecin/24474 hab.	1 Médecin/16262 hab.	1 Médecin /16802 hab.	1 Médecin/17622 hab.
Pharmaciens	60	60	62	63
Ratio Pharmaciens	1 Pharmacien /26024 hab.	1 Pharmacien /269957 hab.	1 Pharmacien/280 039 hab.	1 Pharmacien/288 419 hab.
Sages-Femmes	498	525	617	664
Ratio SFDE	1 SFDE/6823 FEAP	1 SFDE/6471 FEAP	1 SFDE/5507 FEAP	1 SFDE/5117 FEAP

Tableau 3 : Evolution des effectifs du personnel entre 2018 et 2021 (PNDS 4 2022 - 2030)

CHAPITRE 2 : FACTEURS INFLUENCANT L'ACCES AUX MEDICAMENTS

Le Tchad fait face à un enjeu majeur d'accès aux traitements médicamenteux. Alors que le marché mondial est mature et prospère, le Tchad apparaît très en retrait, malgré des besoins importants et un fort potentiel de croissance. Permettre aux patients d'accéder aux traitements et améliorer son insertion sur le marché mondial du médicament suppose de relever les défis de la disponibilité et de la qualité des produits, ainsi que celui de l'accessibilité financière.

SECTION 1. FACTEURS ECONOMIQUES

A- Coût des médicaments et accessibilité financière

Au Tchad, le prix élevé des médicaments constitue un problème majeur pour l'accès aux soins, en particulier pour les populations à faible revenu. Tous les médicaments consommés au Tchad sont importés, ce qui entraîne des coûts plus élevés en raison des frais de transport, des droits de douane et des marges bénéficiaires des importateurs et distributeurs.

1. Coût des médicaments

Une étude nationale réalisée par le ministère de la Santé Publique du Tchad, avec l'appui de l'OMS sur les prix des médicaments dans les secteurs public, privé et confessionnel (le secteur confessionnel comprend les établissements de santé gérés par des organisations religieuses) fournit les données suivantes :

Dans le secteur public, les prix d'achat des médicaments génériques sont en moyenne 1,19 fois supérieurs au prix de référence international, représentant une majoration de 19%. Cependant, cette majoration peut être beaucoup plus élevée pour certains médicaments spécifiques. Par exemple, le mébendazole comprimé, la tétracycline pommade ophtalmique et la chlorphéniramine comprimés ont été achetés à des prix allant de 2,17 à 3,57 fois le prix international de référence. De plus, certains médicaments essentiels pour le traitement des maladies chroniques ne sont pas disponibles dans le secteur public, ce qui affecte la disponibilité et l'accessibilité pour les patients.

Les prix payés par les patients dans les formations sanitaires publiques sont en moyenne 3,88 fois supérieurs au prix de référence international, ce qui représente une augmentation considérable pour les patients. Certains médicaments sont vendus à des prix extrêmement élevés par rapport au prix de référence international, comme la chlorphéniramine comprimée vendue à 13,16 fois le prix de référence et le diazépam comprimé vendu à 5,26 fois le prix de référence.

Dans le secteur privé, la situation est encore plus préoccupante. La disponibilité des médicaments princeps est inférieure à 50%, et les prix sont en moyenne 21,93 fois supérieurs au prix de référence international. Certains médicaments, comme le mébendazole comprimé, sont vendus à des prix atteignant 113,06 fois le prix international de référence. De plus, les médicaments génériques dans le secteur privé sont en moyenne vendus à des prix 15,12 fois supérieurs au prix de référence international, ce qui représente une charge financière importante pour les patients.

Dans le secteur confessionnel, bien que les prix soient légèrement inférieurs à ceux du secteur public, ils restent élevés par rapport aux prix d'achat. Les prix varient considérablement d'une formation sanitaire confessionnelle à une autre, ce qui peut affecter l'accessibilité financière pour les patients.

En comparant les secteurs, les prix payés par les patients dans le secteur public sont environ 3 fois supérieurs aux prix d'achat, tandis que dans le secteur privé, les prix payés par les patients sont 4,3 fois supérieurs à ceux du secteur public. Cependant, la disponibilité des médicaments dans le secteur confessionnel est très faible malgré des prix relativement moins élevés ¹⁶.

2. Accessibilité financière

La couverture sanitaire par les services de santé est faible et les soins ne sont pas gratuits. Le système de recouvrement des coûts est instauré, les patients paient leurs produits avec une ordonnance nominative. Il n'existe pas de système d'assurance de santé publique. La charge financière est particulièrement lourde pour une famille qui se retrouve dans le besoin d'acheter le traitement de plusieurs affections en même temps. Par exemple, en s'adressant au secteur privé, à la suite de l'indisponibilité des médicaments dans le secteur public, l'employé non qualifié du secteur public payé au salaire minimum devrait dépenser une somme équivalente à 32,3 jours de travail pour acheter un aérosol de **salbutamol** pour un enfant asthmatique, des

comprimés de **glibenclamide** pour un mois de traitement d'un adulte diabétique et des comprimés de **captopril** pour un mois de traitement d'un adulte souffrant d'hypertension. Lors de l'enquête menée par le *Dr Zarana Bandiang* et l'équipe de la Direction de la Pharmacie en 2013, des équivalents génériques pour ces médicaments n'ont pas été trouvés dans le secteur privé. Dans le secteur public aucune formation sanitaire sur les 24 visitées n'avait les trois médicaments à la fois ; 12,5% des formation sanitaire disposaient de **salbutamol** aérosol, 16,7% de **glibenclamide** et 0% de **captopril** (IEC) ¹⁶. L'enquête a également trouvé des différences significatives dans l'accessibilité financière de médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique. Le graphique ci-dessous (Cf. Figure 5) illustre ces différences pour les médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension. Bien qu'une option thérapeutique puisse avoir des avantages cliniques sur une autre, certains patients ne pourront pas en bénéficier puisque le traitement indiqué pourrait être inabordable pour eux, d'autant plus que la disponibilité des médicaments est très faible dans le secteur public.

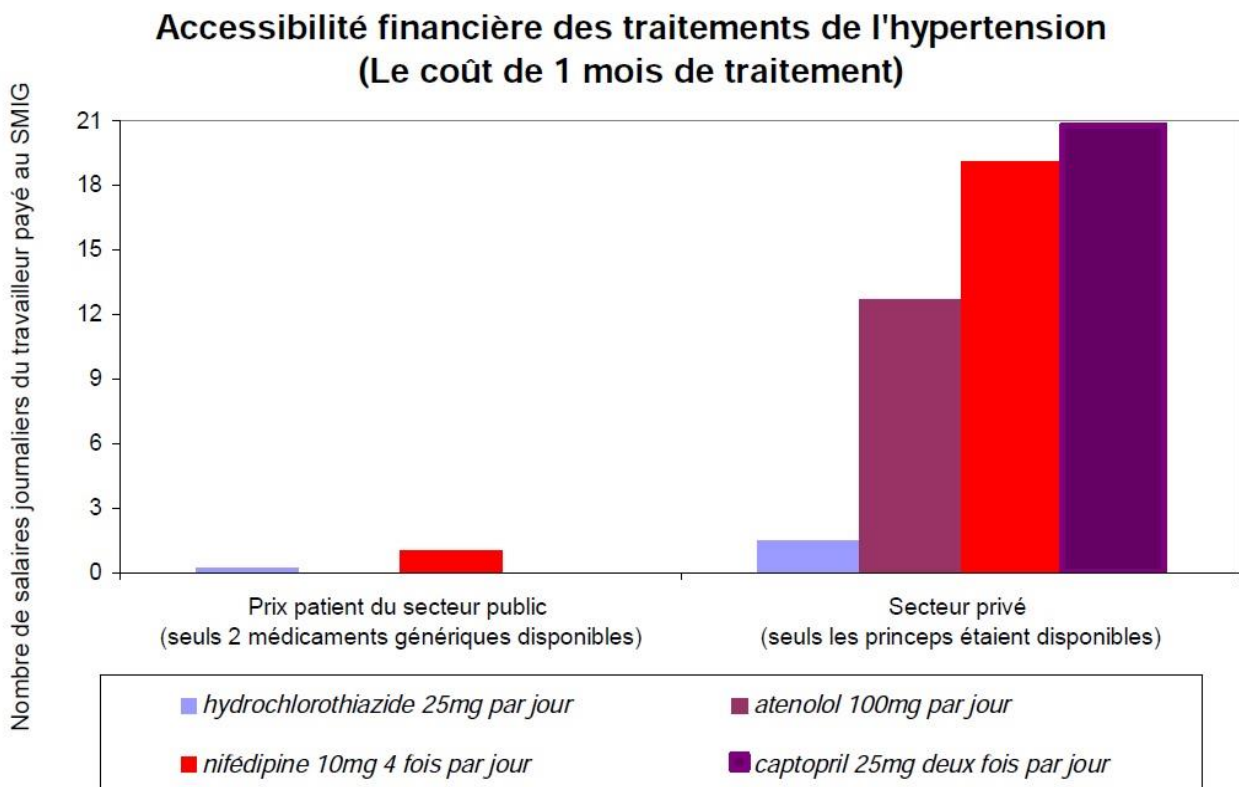


Figure 5 - Accessibilité financière des traitements de l'hypertension (*World health Organization*)

B- Budget de la santé

Le budget alloué à la santé au Tchad est un aspect critique pour évaluer les ressources disponibles et les investissements dans le secteur de la santé. Malgré les progrès réalisés, la part du budget national consacrée à la santé reste relativement faible, représentant environ 7% du budget global en 2018. Cette proportion peut varier d'une année sur l'autre selon les priorités nationales et les contraintes budgétaires.

La majorité du financement de la santé au Tchad provient du gouvernement, des partenaires internationaux et des donateurs extérieurs, avec environ 51% des dépenses totales de santé provenant de sources extérieures en 2018. Cette forte dépendance à l'égard de l'aide internationale souligne les défis persistants dans le financement des services de santé.

En termes de dépenses par habitant, le Tchad affiche l'un des budgets de santé les plus bas au monde, avec des dépenses estimées à environ 30 dollars américains par habitant en 2017. Cette réalité reflète les obstacles auxquels le pays est confronté pour fournir des services de santé adéquats à sa population ¹⁷.

La répartition du budget de la santé au Tchad se concentre principalement sur les dépenses de fonctionnement des établissements de santé, y compris les salaires du personnel, les médicaments et les fournitures médicales. Cependant, les investissements dans l'infrastructure et les équipements médicaux demeurent souvent insuffisants pour répondre aux besoins croissants de la population en matière de santé.

L'impact direct de ce budget limité se traduit par une disponibilité restreinte et un accès limité aux services de santé dans tout le pays. Les installations de santé sont confrontées à des pénuries de ressources vitales, ce qui entrave les capacités de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies, mettant ainsi en évidence l'urgence de renforcer les capacités nationales pour garantir un financement durable du secteur de la santé et assurer un accès équitable aux services médicaux pour tous les Tchadiens.

SECTION 2. FACTEURS SOCIO CULTURELS

A- Pratiques de soins traditionnels

Les pratiques de soins traditionnels occupent une place centrale dans le paysage de la santé au Tchad, influençant significativement l'accès aux soins modernes. De nombreuses communautés, en particulier dans les zones rurales éloignées, ont recours à des guérisseurs traditionnels, des marabouts, des herboristes ou des praticiens locaux pour traiter diverses affections. Cette préférence pour les soins traditionnels est souvent ancrée dans la culture et la tradition, et elle résulte parfois du manque d'accessibilité aux services de santé formels. Ces pratiques peuvent retarder ou remplacer les soins médicaux modernes, en fonction des croyances et des perceptions locales sur la santé et la maladie.

Une étude menée par le ministère de la santé publique au Tchad a révélé que plus de 80% des consultations pour des problèmes de santé étaient effectuées auprès de guérisseurs traditionnels dans certaines régions ¹⁸. Ces données sont en concordance avec les données récentes de l'OMS qui estime que près de 80% des populations africaines dépendent de la médecine traditionnelle (Cf. Photographie 1) pour des soins de santé primaire. Ce phénomène démontre l'importance des pratiques de soins traditionnels dans l'approvisionnement en soins, surtout là où les infrastructures de santé officielles sont limitées.



Photographie 1 : Plantes utilisées en médecine traditionnelle africaine (Traditional Medecine)

B- Éducation sanitaire

Le niveau d'éducation sanitaire de la population a un impact significatif sur l'accès aux soins au Tchad. Dans les régions où l'alphabétisation et la sensibilisation à la santé sont faibles, les populations peuvent ne pas avoir une compréhension adéquate des services de santé modernes, de l'importance des pratiques préventives ou des signes de maladies graves nécessitant une attention médicale immédiate.

Selon une enquête de l'UNICEF, le Tchad fait face à des défis importants en matière d'éducation sanitaire, avec un taux d'alphabétisation généralement bas. Cela limite la capacité des individus à rechercher et à utiliser efficacement les services de santé officiels. Les initiatives d'éducation sanitaire visant à sensibiliser la population aux pratiques de santé préventive et à l'utilisation des services de santé modernes sont essentielles pour améliorer l'accès et l'utilisation des soins au Tchad.

L'éducation académique expose davantage les populations à la culture occidentale, ce qui se traduit par une préférence accrue pour les soins de santé modernes et une diminution de l'utilisation des médecines traditionnelles. La sous-utilisation des services de santé modernes est souvent attribuée au manque d'éducation des populations desservies.

L'acculturation, résultant du contact avec la culture occidentale, entraîne des changements significatifs dans les sociétés traditionnelles. Par exemple, la présence de la télévision renforce l'utilisation des services de santé publics au détriment des pratiques médicales traditionnelles. Cependant, l'acculturation n'affecte pas les pratiques thérapeutiques traditionnelles, ce qui montre une persistance des attitudes pluralistes en matière de soins.

Pour améliorer l'accès aux soins, il est nécessaire de tenir compte de ces facteurs socio-culturels dans la planification des politiques de santé. Cela implique d'améliorer l'éducation sanitaire, de promouvoir une meilleure compréhension des soins modernes et d'adopter des interventions culturellement adaptées.

SECTION 3. FACTEURS GEOGRAPHIQUES

A- Distribution des services de santé

L'une des caractéristiques marquantes est la répartition inégale des établissements de santé sur le territoire tchadien (Cf. Figure 6). Les zones urbaines, en particulier la capitale N'Djamena, bénéficient d'une concentration significative d'établissements de santé, y compris d'hôpitaux et de centres de santé. En revanche, les régions rurales et périphériques du pays, plus particulièrement au Centre Nord et à l'Extrême Nord du pays sont sous-équipées en infrastructures médicales, ce qui pose des problèmes d'accès aux soins pour les populations locales. Par exemple, des régions comme le Kanem, le Lac et le Mayo-Kebbi Est présentent des lacunes importantes en termes d'installations de santé, avec un nombre insuffisant de centres médicaux pour répondre aux besoins de la population ¹⁹.

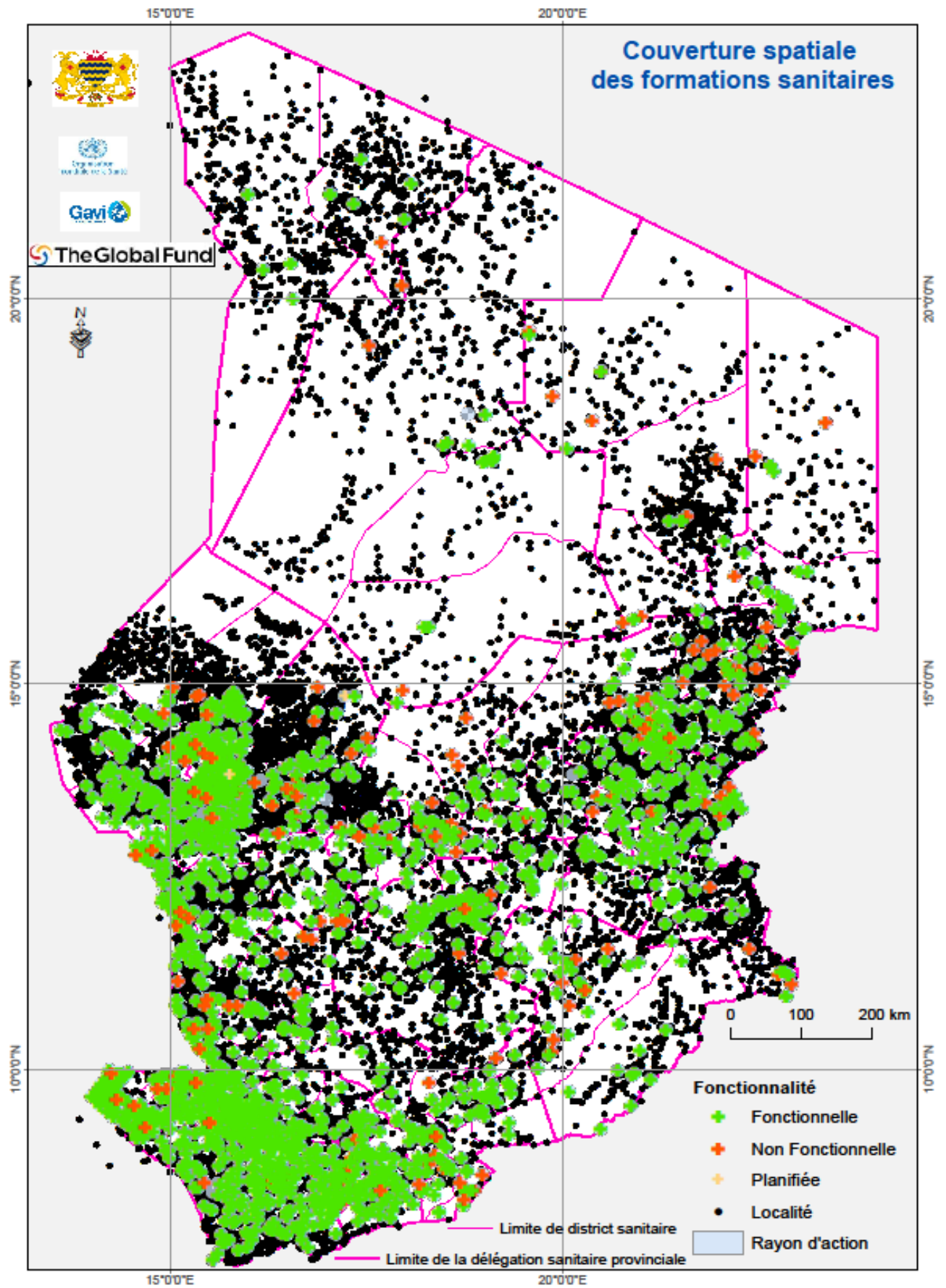


Figure 6 - Répartition spatiale des formations sanitaires (*carte sanitaire du Tchad 2023 - 2029*)

B- Accessibilité géographique

L'accessibilité géographique aux services de santé est entravée par plusieurs facteurs, notamment les contraintes liées aux infrastructures routières et aux conditions géographiques et climatiques. Dans de nombreuses zones reculées, en particulier dans les régions désertiques comme le Borkou-Ennedi-Tibesti (BET), les distances entre les villages et les centres de santé les plus proches sont considérables. Cette distance rend le transport des patients vers les établissements de santé plus difficile et peut entraîner des retards dans l'obtention de soins médicaux essentiels. De plus, les coûts associés au transport, notamment le carburant et les frais de déplacement, constituent souvent un fardeau financier pour les familles à faible revenu, limitant ainsi l'accès aux soins. De manière générale, l'accessibilité géographique des formations sanitaires est de 74% (Cf. Figure 7). Des études ont également montré que les disparités régionales dans l'accès aux soins contribuent aux inégalités de santé observées au Tchad. Les régions les plus éloignées et les moins peuplées sont confrontées à des défis supplémentaires en termes d'accessibilité aux services médicaux, ce qui compromet la santé et le bien-être des populations vivant dans ces zones. Quant aux causes d'inaccessibilité, les barrières physiques comme les routes viennent en tête avec 85% et l'insécurité avec 8%. La catégorie "autres" représente 14% et pourrait inclure divers facteurs comme le manque de personnel médical qualifié, la pauvreté qui empêche les gens de payer pour le transport ou les soins ¹⁹.

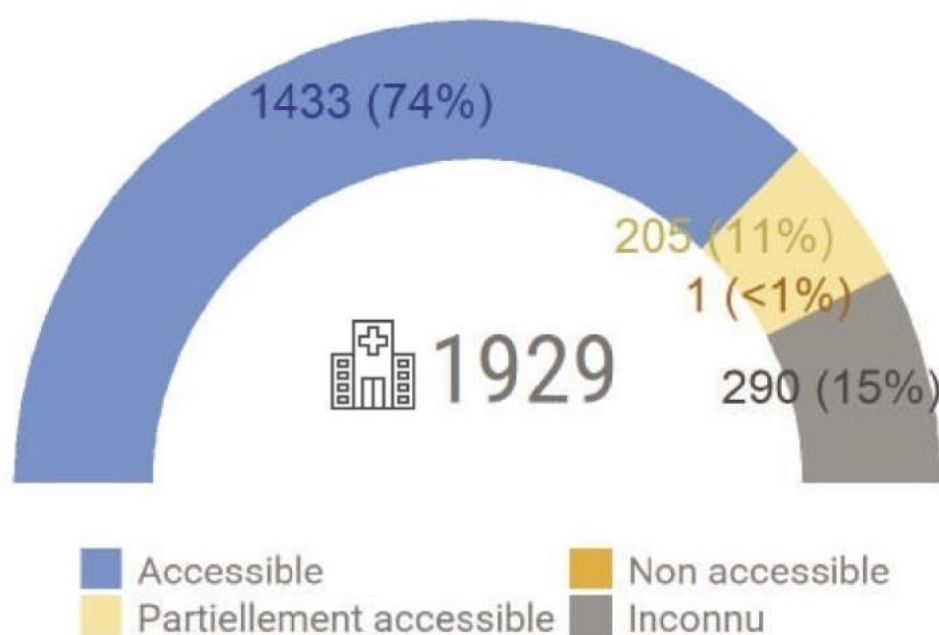


Figure 7 - Accessibilité géographique des formations sanitaires (HeRAMS-Tchad Août, 2019)

SECTION 4. FACTEURS POLITIQUES

A- Politique de santé

La politique de santé publique au Tchad est confrontée à des difficultés significatives. Parmi eux, une coordination insuffisante au sein du secteur de la santé, résultant de la sous-allocation des ressources au Ministère de la Santé Publique et de la Prévention (MSPP), ainsi qu'une planification peu rigoureuse des activités d'appui et une supervision irrégulière sur le terrain. Les mécanismes de coordination ne fonctionnent pas de manière optimale en raison de difficultés de communication, tant au sein du MSPP qu'entre le MSPP et ses partenaires.

Les organes clés de coordination, tels que le Comité de suivi du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) et d'autres comités stratégiques au niveau central et local, connaissent des dysfonctionnements dus à un manque de suivi, des changements fréquents de responsables et le non-respect des textes statutaires. La circulation de l'information au sein du Ministère est défaillante, entraînant une lenteur dans le traitement des dossiers administratifs et une valorisation insuffisante des compétences nationales. Les nominations aux postes de responsabilité ne respectent pas toujours les critères de compétence, ce qui compromet la gouvernance du secteur de la santé.

En outre, la création anarchique des centres de santé, des districts sanitaires et des cabinets médicaux privés pose des épreuves supplémentaires à la mise en œuvre des politiques nationales de santé. La coordination des activités et l'appropriation des politiques de santé restent insuffisantes en raison du manque de ressources humaines qualifiées et de la faible représentativité des acteurs nationaux dans les réunions stratégiques.

B- Priorités gouvernementales

Les priorités gouvernementales en matière de santé au Tchad sont affectées par les mêmes problèmes que ceux rencontrés dans la politique de santé publique. La coordination du secteur de la santé est entravée par des ressources insuffisantes et une planification peu rigoureuse, ce qui impacte négativement la mise en œuvre des politiques et programmes de santé.

En 2015, le recrutement à la Fonction Publique a autorisé l'embauche de 10.419 agents répartis entre douze ministères, avec une forte disparité dans la répartition des quotas. Le ministère de la Défense Nationale et des Anciens combattants a reçu la part la plus importante, avec 76,78%

des recrutements, soit 8.000 soldats, tandis que le ministère de l'Éducation nationale a recruté 1.500 agents, représentant 14,39% du total. En revanche, le ministère de la Santé publique, malgré des besoins importantes, n'a bénéficié que de 570 agents supplémentaires, soit une part relativement modeste de 5,47% ²⁰. Cette répartition inégale reflète une allocation insuffisante des ressources humaines face aux besoins de santé du pays (Cf. Figure 8).

Pour renforcer les priorités gouvernementales en matière de santé, une meilleure coordination avec d'autres instances gouvernementales est nécessaire. Cela inclut la mise en place de la police sanitaire, qui rencontre actuellement des obstacles liés à la disponibilité de ressources humaines qualifiées, d'infrastructures adéquates, de financements suffisants, et de textes organiques et opérationnels. Une approche intégrée et coordonnée est essentielle pour garantir une mise en œuvre efficace des politiques de santé publique.

En 2015, recrutement de 10.419 agents à la fonction publique

12 départements concernés



Figure 8 - Priorité gouvernementale (ALwihda Info)

PARTIE II : ACTEURS ET POLITIQUES PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE 1 : LES ACTEURS CLES DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

SECTION 1. STRUCTURES ADMINISTRATIVES

A- Le ministère de la santé publique et de la prévention (MSPP)

Le ministère de la Santé Publique et de la prévention joue un rôle central et diversifié dans la politique pharmaceutique et la chaîne d'approvisionnement des médicaments au Tchad. En tant qu'entité gouvernementale principale en charge de la santé publique, le MSPP est responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la supervision des politiques de santé, y compris celles relatives aux médicaments et aux produits pharmaceutiques. Son mandat inclut la formulation de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), qui établit les lignes directrices pour assurer l'accessibilité, la qualité et l'utilisation rationnelle des médicaments dans tout le pays.

Dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, le MSPP supervise plusieurs fonctions clés. Tout d'abord, il est responsable de la planification et de la gestion des approvisionnements en médicaments essentiels, sélectionnés en fonction des besoins de santé publique et selon des critères d'efficacité, de sécurité et de coût. Le Ministère assure également la coordination avec les agences internationales et les donateurs pour le financement et le soutien technique nécessaires à l'acquisition des médicaments.

Ensuite, le MSPP joue un rôle fondamental dans la régulation et la supervision des activités pharmaceutiques par le biais de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML). Le Ministère est également impliqué dans la distribution des médicaments à travers divers niveaux du système de santé, notamment via la Centrale Pharmaceutique d'Achat et la Pharmacie Provinciale d'Approvisionnement.

Enfin, le MSPP s'occupe de la lutte contre le marché illicite et la falsification des médicaments, un problème majeur qui menace la santé publique au Tchad.

B- Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et Laboratoire (DGPML)

La DGPML au Tchad joue un rôle central dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Placée sous l'autorité d'un Directeur Général, la DGPML est structurée en plusieurs divisions spécialisées, chacune exerçant des responsabilités précises dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et dans la régulation pharmaceutique. La DGPML est subdivisée en trois directions techniques principales, dont nous présenterons les missions ¹⁵.

1. Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

La DPM est subdivisée en trois divisions :

a. Division de la Pharmacie (D. Ph)

- Définition et évaluation des politiques et stratégies en matière de pharmacie
- Élaboration des textes législatifs et réglementaires relatifs aux bonnes pratiques pharmaceutiques
- Gestion des dossiers des établissements pharmaceutiques et parapharmaceutiques. *Les produits parapharmaceutiques sont des produits de santé, de bien-être ou de cosmétique qui peuvent être vendus en pharmacie sans nécessiter de prescription médicale, mais qui ne sont pas considérés comme des médicaments à part entière*
- Délivrance des autorisations d'exercice de la pharmacie et de la parapharmacie
- Mise en œuvre de la carte pharmaceutique et promotion de la production locale de médicaments.

b. Division du Médicament (D. Méd)

- Assurance de l'approvisionnement en médicaments
- Garantie de la qualité des produits pharmaceutiques via l'octroi d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- Suivi des médicaments et programmes spécifiques

- Formation des professionnels de santé au bon usage des médicaments
- Promotion de la documentation et de l'information pharmaceutique
- Soutien à une politique de laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments.

c. Division de l'Inspection Pharmaceutique (DIP)

- Définition et évaluation des politiques d'inspection pharmaceutique
- Supervision des pharmacies provinciales d'approvisionnement
- Contrôle de l'exercice de la pharmacie sur tout le territoire national et respect de la réglementation pharmaceutique
- Mise à jour de la liste des stupéfiants et psychotropes et suivi de leur utilisation
- Surveillance des études cliniques et de la pharmacovigilance
- Contrôle de l'exercice des laboratoires de biologie médicale.

2. Direction des Laboratoires d'Analyses Médicales (DLAM)

- Définition des politiques et stratégies en matière de laboratoires d'analyses médicales
- Élaboration de la législation et de la réglementation concernant les analyses médicales
- Suivi des dossiers d'installation des laboratoires
- Collaboration avec la Centrale Pharmaceutique d'Achats pour l'approvisionnement en matériel de laboratoire, réactifs et consommables
- Contrôle, avec la division de l'inspection pharmaceutique, de l'exercice des analyses biologiques et médicales dans les laboratoires.

3. Direction de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle (DPMT)

- Définition et évaluation des politiques et stratégies relatives à la pharmacopée et à la médecine traditionnelle
- Élaboration des législations et réglementations correspondantes
- Recensement et organisation des tradipraticiens
- Inventaire des plantes médicinales du pays
- Promotion du développement des médicaments traditionnels améliorés et de l'exercice de la médecine traditionnelle. *Les "médicaments traditionnels" se réfèrent à des produits thérapeutiques ou des remèdes utilisés dans les pratiques de médecine traditionnelle, basées sur les connaissances, les croyances et les expériences issues de cultures spécifiques. Ces médicaments peuvent être à base de plantes, d'animaux, de minéraux ou d'autres substances naturelles, et sont souvent préparés selon des méthodes et des techniques transmises de génération en génération.*

C- Direction de la centrale pharmaceutique d'achat (CPA)

La CPA occupe une place décisive dans la politique pharmaceutique et la chaîne d'approvisionnement en médicaments au Tchad. En tant qu'organe central, elle assure la planification, la coordination et la gestion des approvisionnements en médicaments essentiels, en collaboration avec les acteurs du secteur de la santé. La CPA est chargée de sélectionner rigoureusement les médicaments en fonction de critères d'efficacité, de sécurité et de coût, tout en veillant à négocier les prix et les conditions d'achat pour optimiser l'utilisation des ressources financières disponibles.

Une fois les médicaments acquis, la CPA assure leur stockage dans des conditions appropriées pour garantir leur qualité, ainsi que leur distribution à travers différents niveaux du système de santé, y compris les pharmacies provinciales d'approvisionnement, les hôpitaux et les centres de santé. Cette distribution efficace est essentielle pour assurer l'accessibilité des médicaments à toutes les populations, même dans les zones les plus reculées du pays.

SECTION 2. CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

La chaîne d'approvisionnement des médicaments au Tchad est un processus complexe et multi-niveaux qui vise à garantir la disponibilité, l'accessibilité et la qualité des médicaments essentiels dans tout le pays. Elle implique plusieurs acteurs et étapes clés, allant de la sélection des produits à la distribution finale aux patients (Cf. Figure 9) ¹⁵.

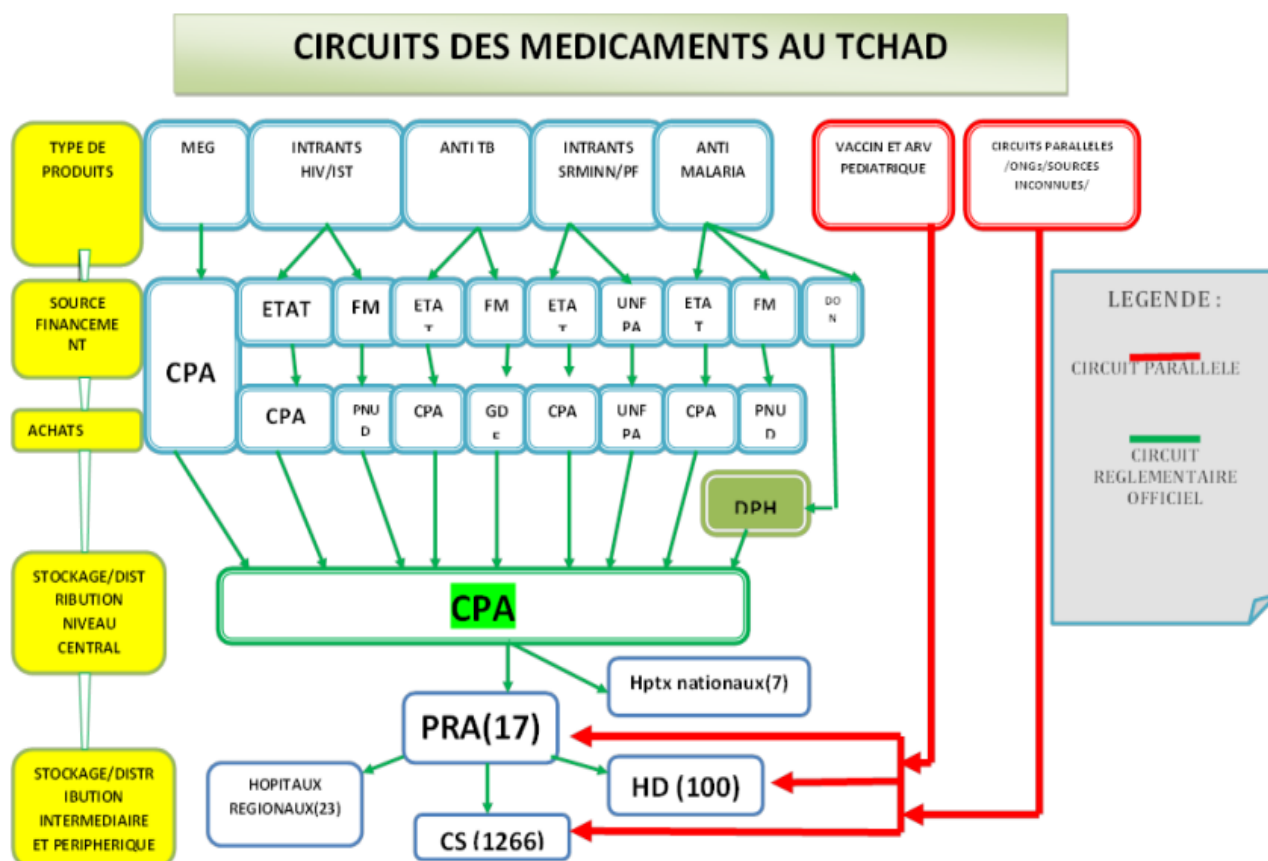


Figure 9- Circuit d'approvisionnement et de distribution (PNDS 4)

A- Sélection des produits

Dans le domaine pharmaceutique public, la Commission Nationale de Coordination et de Gestion des Approvisionnements et Stocks des Produits Médicaux (CNC-GASPM) et ses quatre sous-commissions (TB/VIH, Paludisme, Santé de la Reproduction, Produits de Recouvrement de Coût et autres Programmes) jouent un rôle essentiel. La CNC-GASPM est responsable d'évaluer les besoins nationaux et de superviser la CPA, qui agit comme un

grossiste pour le secteur public. Une fois les besoins évalués, la sélection des produits se fait selon des critères rigoureux. Les médicaments essentiels génériques (MEG), sous la Dénomination Commune Internationale (DCI), sont privilégiés pour leur efficacité, leur sécurité et leur coût abordable. La sélection prend également en compte les directives de l’OMS et les priorités nationales de santé. Les sous-commissions spécialisées de la CNC-GASPM (TB/VIH, Paludisme, Santé de la Reproduction, Produits de Recouvrement de Coût et autres Programmes) jouent un rôle clé dans cette phase, en apportant leur expertise spécifique pour s'assurer que les produits sélectionnés répondent aux besoins spécifiques des différents programmes de santé ¹⁵.

B- Approvisionnement

La CPA approvisionne 23 Pharmacies Provinciales d’Approvisionnement, lesquelles desservent ensuite 1672 pharmacies de formations sanitaires de base, et 139 pharmacies d’hôpitaux de district, provinciaux et nationaux. Dans le secteur privé, il y a 43 grossistes, 60 officines, et 381 dépôts pharmaceutiques ¹⁷.

1. Importation

L'approvisionnement en médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de santé du Tchad est entièrement assuré par des importations. Cette dépendance exclusive aux fournisseurs internationaux entraîne des coûts élevés pour les produits pharmaceutiques en raison des frais d'importation, des taxes, des marges des intermédiaires et des coûts de transport. Ces facteurs augmentent significativement le prix final des médicaments, les rendant parfois inaccessibles pour certaines parties de la population, en particulier dans les zones rurales et les communautés à faible revenu.

L'importation se fait via des appels d'offres restreints après une préqualification continue des fournisseurs, conformément aux procédures du code des marchés publics. Les Médicaments Essentiels Génériques sont importés sous leur DCI, garantissant ainsi une certaine standardisation et qualité. Cependant, les délais de livraison longs et les complexités logistiques internationales entraînent souvent des ruptures de stock pour certaines molécules, compromettant la continuité des soins dans les formations sanitaires. Cette situation est exacerbée par la géographie du Tchad, situé au centre de l'Afrique et sans accès maritime,

nécessitant que les produits transitent par des pays voisins, ce qui rallonge les délais et augmente les risques de perturbation.

En vertu de l'article 4 du Décret portant sur son statut, la CPA fonctionne sur la base d'un partenariat entre les pouvoirs publics, les partenaires au développement, les communautés bénéficiaires et d'autres intervenants. Malgré ce cadre collaboratif, le respect des dispositions de ce partenariat est parfois lacunaire, certains partenaires au développement approvisionnant directement les Pharmacies provinciales d'Approvisionnement et les Centres de Santé en médicaments et dispositifs médicaux non homologués et de qualité douteuse, échappant ainsi au Système d'Assurance Qualité mis en place par les autorités de régulation.

2. Fabrication locale

Le Tchad ne dispose actuellement pas de capacités significatives de fabrication locale de médicaments, ce qui accentue la dépendance aux importations et amplifie les problèmes mentionnés précédemment. Il y a eu quelques initiatives visant à encourager la production locale de médicaments. Cela inclut des discussions sur des partenariats avec des entreprises pharmaceutiques étrangères pour établir des unités de production locales ²¹. Cependant, ces projets sont souvent limités par des contraintes financières, logistiques et infrastructurels.

La promotion de la production locale de médicaments fait partie de la Politique Pharmaceutique Nationale, mais les progrès concrets sont lents et nécessitent des investissements importants.

Les principaux défis auxquels la production locale de médicaments fait face au Tchad incluent le manque d'infrastructures adéquates, essentielles pour produire des médicaments conformes aux normes de qualité internationales. La création de ces installations est coûteuse et complexe. De plus, il existe un déficit de personnel qualifié, notamment en pharmaciens et techniciens spécialisés, central pour soutenir une industrie pharmaceutique locale. Bien que des textes législatifs et réglementaires existent pour encadrer la production et la distribution des médicaments, leur application est souvent faible, ce qui peut décourager les investisseurs potentiels.

C- Stockage

Les conditions de stockage au Tchad ont été améliorées par la construction de chambres froides dans plusieurs entrepôts de la CPA et des Pharmacies Provinciales d'Approvisionnement, notamment à Mayo Kebbi, Ouaddaï, Logone Occidental et la zone de N'Djamena. Cependant, malgré ces améliorations, les capacités de stockage restent insuffisantes, et les véhicules de transport ne sont pas toujours adaptés au transport des médicaments, ce qui complique la distribution régulière. Un système d'information et de gestion logistique performant est également nécessaire pour une bonne quantification des besoins et une gestion optimale des stocks.

D- Distribution

La distribution des médicaments au Tchad s'articule autour de deux circuits distincts : le circuit public et le circuit privé. Chacun de ces circuits a ses propres caractéristiques et joue un rôle fondamental dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques à travers le pays.

1. Circuit public

Le secteur public de distribution des médicaments au Tchad est structuré autour des pharmacies provinciales d'approvisionnement, assurant la couverture des besoins médicaux dans les différentes provinces et régions.

Les Pharmacies Provinciales d'Approvisionnement (PPA) sont implantées dans chacune des 23 régions du Tchad, servant de centres logistiques pour la distribution des médicaments aux structures de santé locales, telles que les hôpitaux de district, les centres de santé et les postes de santé. Les PPA reçoivent les médicaments de la Pharmacie Centrale d'Approvisionnement (PCA) et les distribuent ensuite aux établissements de santé de leur région. En théorie, chaque PPA est dirigée par un pharmacien et est équipée pour assurer le stockage adéquat des médicaments.

La création de huit nouvelles PPA a permis d'étendre la couverture géographique et d'améliorer l'accessibilité des médicaments. Cependant, toutes les PPA ne répondent pas encore aux normes architecturales et d'équipements. La dotation en moyens roulants de la PCA et de certaines PPA

a renforcé la capacité logistique, réduisant ainsi les coûts liés au transport jusqu'au dernier kilomètre dans les formations sanitaires.

Les centres et postes de santé au Tchad se procurent leurs médicaments auprès des PPA. Ils sont les principaux points de distribution des médicaments pour la population, offrant des services de dispensation directe aux patients. Ces établissements sont indispensables pour l'accès aux soins dans les communautés locales, notamment dans les zones rurales.

2. Circuit privé

La distribution des médicaments dans le secteur privé au Tchad présente des lacunes considérables, notamment en termes d'équité géographique. Plusieurs acteurs clés participent à cette distribution : les grossistes privés, les officines privées et les dépôts pharmaceutiques privés.

Au Tchad, plusieurs grossistes répartiteurs, tels que **Laborex Tchad** et **Ubipharm Tchad**, approvisionnent les officines privées. Ces grossistes, qui doivent obtenir une autorisation de création et d'exploitation de la part du ministère de la Santé Publique et de la Prévention, sont principalement concentrés à N'Djamena. Cette concentration dans la capitale entraîne une distribution inégale des médicaments, favorisant N'Djamena au détriment des autres régions du pays. Les régions éloignées peinent à obtenir un approvisionnement régulier en médicaments, exacerbant les inégalités en matière de santé.

Les officines privées, au nombre d'environ 150 au Tchad, sont principalement situées à N'Djamena et dans quelques grandes villes. Ces établissements, autorisés à dispenser des médicaments et à fournir des conseils pharmaceutiques, sont approvisionnés par les grossistes privés. Cependant, en dehors de la capitale et des principales villes, l'accès aux officines privées est limité, ce qui aggrave les inégalités de l'accès aux soins entre les zones urbaines et rurales. Les critères de création et de répartition des officines tiennent compte de la densité de la population, mais les régions rurales demeurent sous-dotées en raison des contraintes logistiques et économiques.

Les dépôts pharmaceutiques privés, environ 300 au Tchad, jouent un rôle primordial en fournissant des médicaments dans les zones dépourvues d'officines. Ces dépôts, gérés par des non-pharmaciens, sont censés être approvisionnés par un pharmacien d'officine. Néanmoins,

les régions rurales et éloignées souffrent d'un accès limité à ces dépôts, exacerbant les disparités en matière de santé. La concentration des dépôts dans des zones plus peuplées et économiquement viables laisse les zones rurales dans une situation précaire en termes de disponibilité de médicaments.

En conclusion, le système de distribution des médicaments dans le secteur privé au Tchad est fortement centralisé autour de N'Djamena, laissant les régions périphériques et rurales avec un accès limité aux médicaments essentiels. Ce déséquilibre met en évidence la nécessité de renforcer les infrastructures logistiques et de mettre en place des politiques de distribution plus équitables pour améliorer l'accès aux soins dans tout le pays. Le partenariat public-privé pourrait être une voie pour atténuer ces disparités, en permettant notamment aux grossistes privés de s'approvisionner auprès de la Pharmacie Centrale d'Approvisionnement (PCA) pour distribuer des médicaments essentiels génériques à moindre coût dans les régions sous-dotées.

SECTION 3. MARCHE ILLICITE

Au Tchad, en parallèle du marché pharmaceutique légal, existe un marché parallèle illicite de médicaments. Ce secteur informel prospère en dehors des régulations étatiques, répondant à une demande créée par les lacunes du système officiel, telles que les fréquentes ruptures de stock, les coûts élevés des médicaments et l'accessibilité limitée des produits pharmaceutiques. Cette situation pousse une partie de la population à se tourner vers des sources non réglementées pour obtenir des médicaments.

Le marché illicite au Tchad est principalement alimenté par des vendeurs ambulants (Cf. Photographie 2) et des dépôts illégaux situés dans des zones bien connues du public. Les vendeurs ambulants des produits pharmaceutiques sont appelés des "docteurs choukou" dans le jargon tchadien. La prolifération de ce marché est exacerbée par l'insuffisance des moyens de contrôle et la non-application des textes en vigueur. Les médicaments vendus dans la rue sont de plus en plus nombreux, et il n'est pas rare de trouver ces mêmes produits dans les formations sanitaires publiques et privées. La situation est aggravée par la présence de dépôts pharmaceutiques et de grossistes illégaux qui s'installent de manière anarchique sans l'approbation de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique, rendant ainsi le marché accessible à des personnes non habilités.



Photographie 2 : vendeur ambulant de médicaments (*Travail personnel*)

La provenance des médicaments sur le marché informel est souvent obscure, avec des produits qui arrivent par des routes clandestines depuis des pays voisins comme le Nigeria et le Cameroun, ou même de sources plus lointaines en Asie ²². La porosité des frontières facilite l'entrée de médicaments sans AMM, augmentant ainsi les risques pour les consommateurs. Ces médicaments ne respectent pas les standards de qualité et posent de sérieux dangers pour la santé des utilisateurs, pouvant contenir des substances inefficaces ou même dangereuses.

Des marchés tels que celui de Moundou illustrent l'ampleur de ce phénomène, où la vente de médicaments non homologués est courante (Cf. Photographie 3). À N'Djamena, la capitale, plusieurs dépôts illégaux continuent de fonctionner malgré les tentatives des autorités de les fermer. Le fonctionnement de ce marché est souvent bien organisé, avec des réseaux

d'intermédiaires facilitant l'achat et la vente à des prix inférieurs à ceux des pharmacies légales, ce qui attire de nombreux consommateurs.

Ces pratiques illicites posent un grave danger pour la santé publique. Les médicaments provenant de ces sources peuvent être falsifiés, mal conservés ou contenir des ingrédients nocifs. L'utilisation de tels produits peut non seulement retarder le traitement efficace de maladies critiques mais aussi provoquer des complications supplémentaires, comme des intoxications ou des résistances aux médicaments. Les maladies comme le paludisme, la tuberculose et autres affections graves peuvent s'aggraver en raison de la consommation de ces médicaments de qualité douteuse.

L'existence et la prolifération du marché informel de médicaments au Tchad mettent en lumière les insuffisances du système de santé formel, notamment en termes de disponibilité et d'accessibilité économique des médicaments essentiels. Il est crucial que des mesures soient prises pour renforcer la régulation, améliorer l'approvisionnement officiel et rendre les médicaments plus abordables, afin de réduire la dépendance de la population à l'égard de ces circuits informels dangereux.



Photographie 3 : Vente illicite de médicaments non conformes (*Global Press Journal*)

CHAPITRE 2 : ANALYSE DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES EXISTANTES

SECTION 1. TEXTES RÉGLEMENTAIRES

A- Textes communautaires

La CEMAC, à travers l'Organisation de Coordination pour la Lutte Contre les Endémies en Afrique centrale (OCEAC), a mis en œuvre une Politique Pharmaceutique Commune pour ses États membres. Cette politique, officialisée par l'acte additionnel n°07/13-CEMAC-OCEAC-CCE-SE-2, est soutenue par plusieurs règlements ²³, dont :

- **Règlement n°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2** : Directives pour l'approvisionnement en médicaments essentiels.
- **Règlement n°03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2** : Directives concernant la pharmacovigilance.
- **Règlement n°04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2** : Manuel des procédures d'inspection pharmaceutique.
- **Règlement n°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2** : Normes pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain.

Ces règlements ont été adoptés et intégrés dans les systèmes nationaux sous différentes formes, notamment une procédure générale, plusieurs procédures d'homologation, d'importation et d'inspection.

B- Textes nationaux

La législation tchadienne vise à structurer et à réglementer le secteur pharmaceutique, tant pour l'usage humain que vétérinaire, afin d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments disponibles sur le marché.

1. Loi relative à la pharmacie (Loi n°024/PR/2000 du 24 novembre 2000)

La présente loi a pour objet l'organisation de la pharmacie au Tchad, couvrant à la fois les aspects humains et vétérinaires. Cette organisation vise à garantir un cadre réglementaire solide pour le développement, la production, la distribution, et la surveillance des médicaments et autres produits pharmaceutiques ²⁴.

Pour atteindre ces objectifs, la loi prévoit la création d'une Commission Nationale de Médicaments (CONAMED). La composition, les attributions et le fonctionnement de cette commission seront définis par un décret pris en Conseil des Ministres. Cette approche permet une flexibilité et une adaptation aux besoins spécifiques du secteur pharmaceutique.

Elle est divisée en plusieurs titres, chacun couvrant des aspects spécifiques de la pharmacie et des médicaments (Annexe 1) :

- **Titre 1 : Dispositions Générales** : Définitions et champ d'application de la loi, rôle de la Commission Nationale des Médicaments.
- **Titre 2 : Médicaments à Usage Humain** : Catégorisation des médicaments, procédures d'enregistrement, régulation des prix, promotion et publicité, règles de prescription.
- **Titre 3 : Modes d'Exercice de la Pharmacie Humaine** : Conditions d'exercice de la profession pharmaceutique, inspections, régulations pour les fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques, délivrance au public.
- **Titre 4 : Autres Produits Pharmaceutiques et Para Pharmaceutiques** : Régulation spécifique pour les produits parapharmaceutiques, matériel médico-chirurgical, produits diététiques, cosmétiques et d'hygiène corporelle.
- **Titre 5 : Médicaments Vétérinaires** : Règlements concernant les médicaments destinés aux animaux.
- **Titre 6 : Infractions et Sanctions** : Sanctions administratives et pénales en cas de non-conformité à la loi.
- **Titre 7 : Dispositions Transitoires et Finales** : Mesures transitoires pour la mise en application progressive de la loi et dispositions finales sur son entrée en vigueur.

C- Analyse de la réglementation nationale

La loi 024 relative à la pharmacie présente des problématiques significatifs qui nécessitent une attention particulière. Tout d'abord, son application effective peut être compromise en raison de divers facteurs, tels que le manque de ressources, l'insuffisance de sensibilisation, ainsi que le manque de supervision adéquate. De plus, la loi elle-même peut présenter des limites dans certains domaines critiques, notamment en ce qui concerne la réglementation de la falsification et l'exercice illégal de la pharmacie. L'absence de dispositions pénales spécifiques pour traiter ces questions peut entraîner des répercussions sur la santé publique et la sécurité des patients. Parallèlement, le processus d'homologation des médicaments peut être insuffisamment réglementé, ce qui pourrait entraîner des risques pour la santé publique en permettant la circulation de médicaments non conformes ou dangereux sur le marché.

Le manque d'inspecteurs pharmaceutiques assermentés compromet également la capacité du gouvernement à surveiller efficacement les établissements pharmaceutiques, favorisant ainsi la prolifération d'infractions et de pratiques dangereuses. De plus, l'absence d'un système formel de pharmacovigilance limite la capacité à détecter et à signaler rapidement les effets indésirables des médicaments, ce qui pourrait retarder les interventions critiques en matière de sécurité des médicaments ²⁵.

Néanmoins, les plans stratégiques élaborés par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) et la Centrale Pharmaceutique d'Achat ont été partiellement exécutés, n'améliorant pas suffisamment le cadre institutionnel de manière durable. Cependant, les textes réglementaires mis à jour régulièrement sont efficaces et contribuent au renforcement du secteur pharmaceutique et des laboratoires.

Une évaluation des fonctions de la DPML a conduit à la recommandation de créer l'Autorité Tchadienne du Médicament (ATM) dotée d'une police sanitaire avec des textes juridiques dissuasifs, qui assumera les responsabilités de régulation pharmaceutique de la DPML. De plus, le processus d'adhésion à la Convention MEDICRIME est en cours, avec une loi spéciale en préparation pour lutter contre la pénétration de médicaments falsifiés et de mauvaise qualité. La convention MEDICRIME est un accord international visant à prévenir et combattre la falsification des médicaments et les crimes connexes dans le domaine pharmaceutique ¹⁵.

SECTION 2. GESTION DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT

A- Assurance qualité

Dans le cadre de l'Assurance Qualité des médicaments au Tchad, plusieurs initiatives ont été mises en œuvre pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Le plan d'assurance qualité triennal supervisé par le ministère de la Santé Publique et de la Prévention vise à établir des normes rigoureuses pour l'ensemble du processus pharmaceutique, de la production à la distribution. Ce plan est exécuté par la Direction de la Pharmacie et du Médicament et la Direction du Laboratoire de Contrôle Qualité des Médicaments (LNCQM), qui jouent un rôle central dans la mise en œuvre des pratiques et des protocoles conformes aux normes internationales. De plus, la transformation du service de contrôle qualité des médicaments en une direction de laboratoire en 2021 a permis de renforcer les capacités nationales en matière de contrôle qualité. Cette évolution a été soutenue par l'acquisition de matériel de pointe en septembre 2019, ce qui a permis de moderniser les installations et d'améliorer les capacités d'analyse et de surveillance des médicaments.

Malgré ces avancées, le processus d'accréditation ISO 17025 est en cours, ce qui souligne la nécessité continue d'améliorer les normes et les pratiques en matière d'assurance qualité. De plus, des efforts supplémentaires sont nécessaires pour renforcer la coordination entre les différentes entités impliquées dans l'assurance qualité, y compris les autorités de réglementation, les laboratoires de contrôle qualité et les fabricants de médicaments. Des programmes de formation et de sensibilisation doivent également être mis en place pour garantir que le personnel impliqué dans la gestion de la qualité des médicaments dispose des compétences et des connaissances nécessaires pour remplir efficacement ses fonctions.

B- Contrôle qualité

Le contrôle qualité des médicaments au Tchad reste un enjeu important malgré les progrès réalisés dans le domaine de l'assurance qualité. L'homologation des médicaments et le contrôle qualité pré et post-marketing sont des domaines particulièrement critiques qui nécessitent une attention accrue. Bien que des comités d'experts et la Commission Nationale du Médicament aient été mis en place pour analyser les dossiers d'homologation, des lacunes subsistent dans le processus d'homologation, y compris en termes de délais d'examen et de critères d'approbation.

En outre, le contrôle qualité pré et post-marketing reste insuffisant, ce qui compromet la capacité du gouvernement à garantir la qualité et l'efficacité des médicaments disponibles sur le marché.

Pour remédier à ces lacunes, des mesures supplémentaires doivent être prises pour renforcer les capacités du système de réglementation pharmaceutique. Cela pourrait inclure l'amélioration des ressources et des infrastructures disponibles pour l'inspection pharmaceutique, y compris l'augmentation du nombre d'inspecteurs qualifiés et la fourniture de matériel de laboratoire adéquat. De plus, des efforts supplémentaires doivent être déployés pour renforcer la coordination entre les autorités de réglementation, les fabricants de médicaments et les autres parties prenantes impliquées dans le processus de contrôle qualité. Enfin, des mécanismes de pharmacovigilance robustes doivent être mis en place pour surveiller les effets indésirables des médicaments et signaler les problèmes de qualité dès qu'ils surviennent.

PARTIE III : PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION DE L'ACCES AUX MEDICAMENTS

CHAPITRE 1 : REFORMES LEGISLATIVES ET INSTITUTIONNELLES

SECTION 1. REFORMES LEGISLATIVES

A- Optimisation des lois existantes

L'évaluation des textes législatifs existants est essentielle pour identifier les lacunes, et les opportunités d'amélioration. En comparant ces textes aux meilleures pratiques internationales, nous pouvons formuler des recommandations précises et adaptées aux besoins du secteur pharmaceutique tchadien. Les textes principaux à examiner incluent la loi n°024/PR/2000 relative à la pharmacie, ainsi que les règlements et directives communautaires de la CEMAC.

Le Tchad s'appuie presque exclusivement sur cette loi unique, créant ainsi un cadre législatif insuffisant par rapport à d'autres pays où plusieurs textes nationaux, régionaux et internationaux régissent le secteur de la pharmacie. En France, par exemple, le droit de l'UE, transposé dans le code de la santé publique et enrichi par le droit français, ainsi que les Bonnes Pratiques de laboratoire, de fabrication, de distribution, de dispensation, de pharmacovigilance et la pharmacopée encadrent la totalité du circuit du médicament ²⁶. Concernant le dispositif juridique, des avancées ont été réalisées dans l'adoption de textes d'application pertinents, notamment ceux relatifs à la pharmacie et à l'hygiène dans le cadre du PNDS2. Cependant, il reste des textes à mettre en vigueur, notamment ceux liés à la réforme hospitalière. Pour accélérer ce processus, il est nécessaire de renforcer les capacités institutionnelles et administratives pour élaborer, adopter et mettre en œuvre les textes législatifs et réglementaires nécessaires à la réforme du secteur de la santé.

1. Renforcement des lois sur la qualité et la sécurité des médicaments

Dans le cadre de l'objectif général de renforcer la législation pharmaceutique au Tchad, une attention particulière doit être accordée à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des médicaments disponibles sur le marché. Trois aspects majeurs nécessitant une réforme sont la

réglementation de l'homologation des médicaments, la pratique de la dispensation des médicaments et la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie.

- Pour garantir l'intégrité des médicaments sur le marché tchadien, il est impératif de revoir et de renforcer les procédures d'homologation. S'inspirant des meilleures pratiques observées dans d'autres pays africains et des recommandations internationales telles que celles de l'OMS ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA), des mesures spécifiques doivent être adoptées pour normaliser les procédures d'homologation. Cela pourrait impliquer l'adoption de directives ou de décrets définissant les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments ; par exemple, en s'inspirant des réglementations sénégalaises et en particulier du décret n°67-008 du 4 janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques ²⁷. De plus, les procédures d'homologation doivent être transparentes et rigoureuses, avec des délais clairement définis pour chaque étape du processus, afin de garantir une évaluation efficace et efficiente des médicaments. En outre, il est impératif de renforcer les capacités des autorités réglementaires chargées de l'homologation des médicaments en mettant en place des programmes de formation réguliers et en allouant des ressources adéquates pour assurer une application efficace de la réglementation.
- Il convient de mettre en place des règles pour superviser la dispensation des médicaments afin d'assurer leur usage approprié et sécurisé par les patients. À cette fin, il est nécessaire d'établir des directives claires régissant la manière dont les professionnels de santé délivrent les médicaments. Ces directives devraient mettre l'accent sur le respect des ordonnances médicales, la fourniture d'informations précises aux patients sur l'utilisation correcte des médicaments et la prévention des erreurs de prise de médicaments. En outre, des mécanismes de surveillance et de contrôle doivent être mis en place pour garantir le respect de ces règles et pour sanctionner les pratiques non conformes.
- En plus de réglementer l'homologation et la dispensation des médicaments, il est essentiel de lutter contre l'exercice illégal de la pharmacie. S'appuyant sur les meilleures pratiques observées dans d'autres pays africains, des mesures législatives plus strictes doivent être mises en place pour sanctionner ceux qui pratiquent illégalement la

pharmacie. Cela pourrait comprendre l'adoption de lois spécifiques prévoyant des sanctions pénales dissuasives, telles que des amendes significatives et des peines d'emprisonnement. Parallèlement, des campagnes de sensibilisation et d'éducation devraient être déployées pour informer la population sur les risques liés à l'achat de médicaments auprès de sources non autorisées. Ces initiatives devraient être soutenues par des mesures de contrôle et de surveillance plus strictes des pharmacies, avec des inspections régulières pour détecter et punir les contrevenants.

2. Amélioration de la lutte contre la falsification

Le marché illicite de médicaments est principalement composé d'anti-infectieux, représentant environ 45% des médicaments falsifiés. Cette prédominance soulève un gros problème de résistance aux traitements, car l'utilisation de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits contribue à l'émergence de pathogènes résistants. Il est essentiel de développer une législation spécifique dédiée à la lutte contre la falsification de médicaments. Cette législation devrait inclure des sanctions pénales sévères pour dissuader les acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments falsifiés. Par exemple, de lourdes peines d'emprisonnement et des amendes significatives pourraient être imposées pour ces infractions. Un exemple à suivre est celui du Ghana, qui a mis en place des mesures strictes pour lutter contre la falsification de médicaments. En 2013, le Ghana a lancé une campagne de lutte contre les médicaments falsifiés en utilisant des technologies mobiles. Les consommateurs peuvent envoyer un SMS pour vérifier l'authenticité des médicaments ²⁸. Cette initiative a considérablement réduit la présence de médicaments falsifiés sur le marché ghanéen. Un autre exemple est la collaboration entre les autorités de régulation pharmaceutique d'Afrique de l'Ouest, regroupées sous l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA), qui ont mis en place des mécanismes de coopération pour lutter contre la falsification de médicaments. Cela inclut le partage d'informations sur les falsificateurs et les produits suspects, ainsi que des opérations conjointes de contrôle et de répression ²⁹.

Par ailleurs, le Tchad devrait accélérer son adhésion à la Convention MEDICRIME. La Convention MEDICRIME apporte une clarté juridique sur la définition des produits médicaux falsifiés et des infractions similaires, en considérant ces activités sous l'angle du droit pénal plutôt que de la propriété intellectuelle. Elle renforce la coopération entre les autorités judiciaires et sanitaires au niveau national et international, améliore l'échange d'informations et

propose des sanctions effectives et dissuasives. L'adhésion à cette convention permettra au Tchad de renforcer sa coopération avec d'autres pays et organisations internationales dans la lutte contre la falsification de médicaments. Cela inclut le partage d'informations, l'assistance mutuelle et la coordination des efforts pour démanteler les réseaux de falsification à l'échelle internationale. Une fois la convention signée, le Tchad doit s'engager à mettre en œuvre les dispositions de la Convention MEDICRIME pour harmoniser ses efforts nationaux de lutte contre la falsification. Cela comprend la formation des forces de l'ordre et des professionnels de santé sur les techniques de détection des médicaments falsifiés, ainsi que la sensibilisation du public aux dangers des médicaments falsifiés et aux moyens de les éviter²².

3. Régulation des prix des médicaments

La régulation des prix des médicaments est importante pour assurer l'accessibilité financière des médicaments essentiels, tout en maintenant la viabilité économique des fabricants et des distributeurs. Une régulation efficace permet de prévenir les abus de prix et de garantir que les patients aient accès à des traitements de qualité à des prix abordables. Cette section propose quelques mesures législatives et réglementaires pour améliorer la régulation des prix des médicaments au Tchad :

- Établir des prix maximums pour les médicaments essentiels afin de prévenir les pratiques de tarification excessive tout en garantissant que les médicaments restent rentables pour les fabricants et les importateurs.
- Mettre en place des mécanismes pour contrôler les marges bénéficiaires des distributeurs et des pharmacies afin de limiter les augmentations de prix excessives au niveau de la vente au détail.
- Exiger la publication régulière des prix des médicaments par les fabricants et les distributeurs, afin d'assurer la transparence et de permettre aux consommateurs de comparer les prix.
- Créer une base de données nationale accessible au public contenant les informations sur les prix des médicaments, y compris les prix fixés, les marges bénéficiaires et les coûts de production.
- Effectuer des audits réguliers des prix des médicaments pour s'assurer que les mesures de régulation sont respectées et que les prix restent justes et équitables.
- Mettre en place des mécanismes pour la révision périodique des prix des médicaments, en tenant compte des évolutions du marché, des coûts de production et des conditions économiques.

- Assurer une flexibilité réglementaire pour ajuster rapidement les politiques de prix en réponse aux crises sanitaires ou aux pénuries de médicaments.

4. Intégration des meilleures pratiques internationales

Tout d'abord, il est essentiel d'adopter des normes et directives internationales reconnues. Les directives de l'OMS, telles que les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD), ainsi que les lignes directrices de l'International Conference on Harmonisation (ICH), fournissent des bases solides pour l'homologation des médicaments en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Ces normes doivent être intégrées dans le cadre législatif tchadien pour garantir des standards élevés de contrôle des médicaments.

Ensuite, les partenariats et collaborations jouent un rôle important dans cette intégration. Établir des partenariats avec des agences africaines et régionales, telles que l'Agence Africaine des Médicaments, l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique du Nigeria ou la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Sénégal, permettra de bénéficier de leur expertise et de leur assistance technique. De plus, des accords bilatéraux et multilatéraux avec d'autres pays africains faciliteront l'échange d'informations, la formation et le renforcement des capacités.

L'harmonisation régionale est également une composante clé de cette intégration. Renforcer la collaboration avec les États membres de la CEMAC permettra d'harmoniser la régulation pharmaceutique et de faciliter le commerce intrarégional des médicaments. De plus, la participation à des initiatives régionales comme celles de la Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) aidera à harmoniser le cadre juridique et à partager les meilleures pratiques.

B- Renforcement de l'application des lois

Malgré sa vaste couverture, la loi n°024/PR/2000 présente des insuffisances dans son application pratique, souvent en raison de la complexité des procédures, du manque de formation des acteurs et de l'insuffisance des ressources humaines et financières. Ce bilan est étayé par une étude récente intitulée "Réglementation pharmaceutique au Tchad : état de lieux des pratiques de délivrance des médicaments dans les officines privées de N'Djaména" ³⁰, qui met en évidence des insuffisances dans l'application de la réglementation pharmaceutique lors de la délivrance des médicaments dans les officines de la ville de N'Djaména. Des facteurs liés

à la gouvernance et aux ressources humaines du secteur pharmaceutique ainsi qu'au niveau d'éducation thérapeutique des populations pourraient expliquer ce constat.

L'application effective des lois pharmaceutiques nécessite une allocation adéquate de ressources humaines, financières et matérielles. Cette augmentation des ressources permettra de renforcer la surveillance et le contrôle du secteur pharmaceutique, garantissant ainsi la sécurité et la qualité des médicaments disponibles sur le marché.

Il est impératif de renforcer les effectifs des inspecteurs pharmaceutiques et du personnel chargé de faire respecter les lois, une nécessité particulièrement ressentie dans de nombreux pays africains, dont le Tchad. La rareté d'inspecteurs pharmaceutiques qualifiés entrave leur capacité à surveiller efficacement le secteur pharmaceutique. En augmentant le nombre d'inspecteurs, le Tchad pourrait intensifier ses inspections de conformité aux normes pharmaceutiques et renforcer sa capacité à détecter et à réprimer les pratiques illégales. Des programmes de formation continue, tels que ceux dispensés par des organismes internationaux comme l'OMS, pourraient également contribuer à améliorer les compétences du personnel existant ³¹.

Par ailleurs, l'allocation de ressources financières supplémentaires revêt une importance cruciale pour soutenir les opérations de surveillance et de contrôle. Un exemple éloquent est celui du Ghana, qui a accru ses dépenses dans le domaine de la réglementation pharmaceutique dans le cadre de sa réforme du secteur pharmaceutique. Cette augmentation des ressources a permis au pays d'améliorer ses capacités d'inspection, de surveillance et d'application des lois pharmaceutiques ³². En suivant cet exemple, le Tchad pourrait envisager d'accroître son budget dédié à la réglementation pharmaceutique pour financer des activités telles que les inspections régulières des installations pharmaceutiques, les tests de qualité des médicaments et les enquêtes sur les activités frauduleuses.

Enfin, la fourniture d'équipements et d'infrastructures adéquats est indispensable pour mener à bien les opérations de surveillance et d'application des lois. Le Kenya, par exemple, a investi dans des technologies de pointe, comme des dispositifs de suivi électronique, pour lutter contre la falsification de médicaments ³³. De manière similaire, le Tchad pourrait investir dans des équipements de laboratoire modernes pour évaluer la qualité des médicaments, ainsi que dans des technologies de surveillance pour suivre les mouvements de médicaments à travers le pays. De plus, l'amélioration des infrastructures de stockage et de distribution pourrait contribuer à garantir l'intégrité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

SECTION 2. RENFORCEMENT DES CAPACITES INSTITUTIONNELLES

A- Amélioration de la gouvernance

1. Renforcement des fondations de la gouvernance en santé

Dans le cadre des propositions visant à renforcer la gouvernance du secteur de la santé, plusieurs contraintes spécifiques entravent la mise en œuvre des politiques et des plans nationaux de développement sanitaire (PNDS). Une des principales lacunes réside dans la faible diffusion du PNDS auprès des acteurs du secteur de la santé, compromettant ainsi son efficacité. Pour remédier à cela, une approche participative et inclusive dans l'élaboration des plans nationaux est nécessaire, impliquant activement les niveaux déconcentrés et favorisant une large consultation des parties prenantes.

Un autre défi majeur concerne le financement insuffisant du secteur de la santé, notamment en ce qui concerne les budgets alloués aux PNDS, qui demeurent en deçà des recommandations d'Abuja ¹⁹. Pour surmonter cette contrainte, il est impératif d'augmenter les financements nationaux alloués au secteur de la santé et de répartir de manière plus efficace les ressources extérieures, grâce à une meilleure coordination entre les acteurs nationaux et les partenaires techniques et financiers.

En ce qui concerne la coordination, le suivi et le leadership, il est essentiel de renforcer les mécanismes de coordination à tous les niveaux du système de santé pour garantir une mise en œuvre harmonieuse des politiques et des programmes de santé. Cela implique de revitaliser les instances de coordination existantes, telles que le Conseil National de Santé, et de centraliser et diffuser les documents de référence nationaux dans le secteur de la santé. De plus, il est vital d'affirmer le leadership du ministère de la Santé Publique à tous les niveaux du système de santé pour assurer une direction claire et cohérente dans la mise en œuvre des politiques et des programmes de santé.

2. Stratégies pour l'amélioration continue de la gouvernance sanitaire

Dans le cadre de l'amélioration de la gouvernance dans le secteur de la santé, plusieurs axes d'intervention peuvent être identifiés pour renforcer la gouvernance à tous les niveaux du système.

Tout d'abord, il est essentiel d'améliorer les pratiques de gouvernance du système de santé, en mettant en œuvre des méthodes et des outils appropriés au niveau central, régional, et des districts particulièrement dans le secteur hospitalier. Cela implique de renforcer les capacités des acteurs nationaux en matière de gouvernance, notamment en matière de planification, de gestion des ressources et de prise de décision.

De plus, il est nécessaire de rendre effectives les activités de supervision, de suivi/évaluation intégrés et conjoints à tous les niveaux du système de santé. Cela permettrait de garantir une surveillance régulière des activités de santé, d'identifier les lacunes et les domaines nécessitant une amélioration, et de fournir un retour d'information aux parties prenantes concernées pour favoriser l'apprentissage organisationnel et l'amélioration continue.

Un autre aspect important est le renforcement des capacités de documentation et de communication sur les programmes du ministère de la santé publique. Il est nécessaire de développer des systèmes de suivi et d'information robustes pour collecter, analyser et diffuser les données sanitaires, afin d'informer la prise de décision et de garantir la transparence et la reddition de comptes.

Enfin, pour accélérer les réformes du secteur sanitaire, il est nécessaire d'améliorer les délais d'adoption des textes législatifs et réglementaires pertinents, tels que ceux relatifs à la réforme hospitalière, à la réforme des écoles de santé, et à la couverture sanitaire universelle. Cela nécessite une action concertée de la part des autorités nationales, des partenaires techniques et financiers, et de la société civile pour garantir que les réformes nécessaires soient mises en œuvre de manière efficace et efficiente.

B- Capacités de gestion et d'administration

Dans le cadre du renforcement des capacités de gestion et d'administration dans le secteur de la santé, plusieurs initiatives sont nécessaires pour consolider les structures administratives existantes et améliorer leur efficacité opérationnelle.

1. Renforcement des structures administratives

a. CONAMED : Commission Nationale de Médicaments

La CONAMED joue un grand rôle dans la régulation et la supervision des médicaments au Tchad. Pour renforcer son action, il est nécessaire de lui accorder des ressources adéquates, tant humaines que financières. Par exemple, en investissant dans la formation continue de son personnel, la CONAMED peut s'assurer d'avoir une équipe qualifiée pour mener à bien ses missions de contrôle de la qualité, d'homologation des médicaments et de surveillance de la pharmacovigilance. En outre, des équipements modernes et des technologies de pointe peuvent être mis en place pour renforcer les capacités de laboratoire de contrôle qualité et améliorer les processus d'analyse des médicaments. Par exemple, l'achat de spectromètres de masse de haute performance peut permettre une identification plus rapide et plus précise des substances actives dans les médicaments, renforçant ainsi la capacité de la CONAMED à détecter les falsifications et à assurer la qualité des produits pharmaceutiques sur le marché ³⁴.

b. Agence nationale de régulation des médicaments

La création de l'Agence Tchadienne du Médicament (ATM) est primordiale pour le renforcement de l'application des lois pharmaceutiques au Tchad. Cette institution jouerait un rôle central dans la garantie de l'application effective des lois et des réglementations relatives à la sécurité et à la qualité des médicaments. Inspirée des meilleures pratiques internationales telles que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France, l'ATM aurait pour mission première d'instaurer une véritable "police sanitaire" pharmaceutique.

L'ATM serait chargée de surveiller étroitement l'ensemble de la chaîne pharmaceutique, depuis la fabrication/Importation jusqu'à la distribution des médicaments sur le marché. Elle mettrait en place des mécanismes de contrôle rigoureux pour garantir que les médicaments répondent aux normes de qualité, d'efficacité et de sécurité exigées. Cela inclurait des inspections régulières des sites de production pharmaceutique, des laboratoires et des pharmacies pour s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution. Elle serait habilitée à prendre des sanctions à l'encontre des acteurs du secteur pharmaceutique qui enfreindraient les réglementations en place, garantissant ainsi le respect des règles et ainsi la protection de la santé publique.

Par ailleurs, l'ATM jouerait un rôle d'alerte précoce en cas de menace sur la sécurité des médicaments. Elle aurait également pour mission de placer le médicament au rang de sécurité publique nationale et de le considérer comme un produit d'intérêt stratégique de l'État. En adoptant cette approche, elle renforcerait l'importance de l'application de la législation pharmaceutique en la positionnant comme un élément essentiel de la protection de la population contre les risques sanitaires. À l'instar d'une véritable "police sanitaire", elle serait chargée de détecter les risques liés à la falsification, à la falsification ou à la circulation de médicaments de qualité inférieure. En cas de signalement de médicaments suspects, elle prendrait des mesures immédiates pour retirer ces produits du marché et protéger la population contre les dangers pour la santé.

En outre, l'ATM serait chargée de maintenir les textes réglementaires actualisés et conformes avec les meilleures pratiques internationales. Elle veillerait à ce que les lois pharmaceutiques soient constamment réévaluées et ajustées pour répondre aux évolutions du secteur et aux nouvelles missions sanitaires, assurant ainsi une application efficace et pertinente des lois en vigueur.

Enfin, l'ATM serait chargée de sensibiliser et d'informer le public sur les risques liés à l'utilisation de médicaments non conformes. Elle mettrait en place des campagnes de sensibilisation pour former les professionnels de santé, les patients et le grand public sur l'importance de choisir des médicaments sûrs et de qualité.

c. Système de pharmacovigilance

Le développement et le renforcement du système de pharmacovigilance sont essentiels pour garantir la sécurité des médicaments utilisés au Tchad. Cela peut passer par la mise en place de mécanismes robustes de collecte, d'analyse et de gestion des données sur les effets indésirables des médicaments. Par exemple, en mettant en place des centres régionaux de pharmacovigilance dans les principaux hôpitaux du pays, le système peut être décentralisé et plus accessible aux professionnels de santé locaux. De plus, des campagnes de sensibilisation peuvent être menées pour informer les professionnels de santé et le grand public sur l'importance de signaler les effets indésirables des médicaments. Par exemple, des séminaires de formation peuvent être organisés pour les médecins, les pharmaciens et les infirmiers afin de les sensibiliser aux signes et symptômes à surveiller et aux procédures de notification des effets indésirables.

2. Développement des compétences en gestion de la chaîne d'approvisionnement

Le développement des compétences en gestion de la chaîne d'approvisionnement est essentiel pour garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité. Cela suppose une approche globale de la chaîne de valeur pharmaceutique, reposant sur plusieurs étapes décisives, depuis la mise au point des médicaments jusqu'à leur utilisation appropriée par les patients.

➤ Formation et renforcement des capacités du personnel

Une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement commence par la formation et le renforcement des capacités des personnels impliqués. Les gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement, les pharmaciens, les agents de santé et autres parties prenantes doivent être dotés des compétences nécessaires pour planifier, superviser et exécuter les activités liées à la chaîne d'approvisionnement. Des programmes de formation continue peuvent être mis en place pour mettre à jour leurs connaissances sur les bonnes pratiques de gestion des stocks, la prévision des besoins, la gestion des commandes et la minimisation des pertes.

➤ Utilisation de technologies et systèmes de gestion modernes

L'introduction et l'adoption de technologies modernes sont nécessaires pour améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Des systèmes de gestion informatisés des stocks permettent un suivi précis des niveaux de stock, la gestion des commandes, la prévision des besoins et la gestion des dates de péremptions. Par exemple, l'implémentation de logiciels de gestion des stocks peut faciliter la coordination et la distribution des médicaments, réduisant ainsi les risques de pénurie ou de surplus. De plus, la traçabilité des produits par codes-barres ou par Radio Frequency Identification (RFID) peut garantir la visibilité et la traçabilité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

- Mise en œuvre de Bonnes Pratiques à chaque étape de la chaîne d’approvisionnement (Cf. Figure 10).

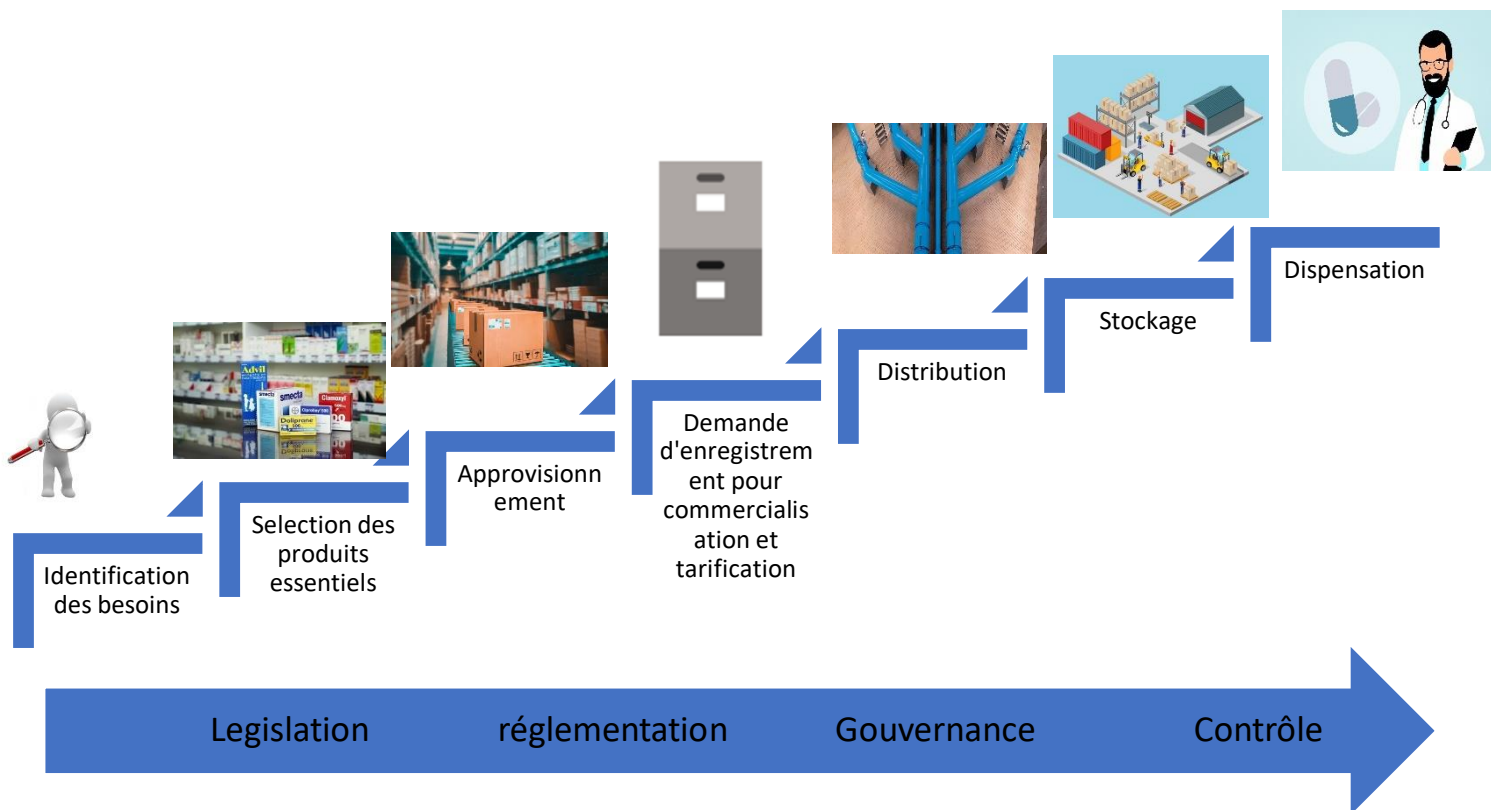


Figure 10- Maitrise de la chaîne d'approvisionnement

a. Identification des besoins & sélection des médicaments essentiels

La première étape consiste à identifier les besoins en médicaments et autres produits essentiels de santé. Un « médicament essentiel », tel que défini aujourd’hui par l’OMS, est un médicament répondant aux besoins de santé prioritaires d’une population, qui doit être disponible à tout moment dans un système de santé qui fonctionne, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, et à un prix accessible pour les personnes et les systèmes de santé ³⁵. La sélection des médicaments essentiels s’effectue en tenant compte de la prévalence des maladies du pays, de l’efficacité et sécurité de ces médicaments ainsi que du rapport coût-efficacité.

Cette identification se fait par une évaluation des données épidémiologiques, des tendances de morbidité et de mortalité, et des priorités de santé publique. Une collaboration étroite avec les structures sanitaires locales permet d'assurer que les besoins sont bien compris et documentés. Une fois les besoins identifiés, il convient de sélectionner les produits essentiels à inclure dans le système de santé. La liste des médicaments essentiels doit être régulièrement mise à jour en fonction des évolutions scientifiques et des priorités de santé publique.

b. Approvisionnement

Les responsables de la chaîne d'approvisionnement doivent collaborer avec les établissements de santé pour obtenir des informations sur les besoins en médicaments, intégrer les délais de commande et de livraison, et éviter les ruptures de stock. La planification permet de répondre aux fluctuations de la demande et d'assurer une distribution continue, même en cas de crises sanitaires.

Diversifier les sources d'approvisionnement protège contre les interruptions dues à des problèmes de production ou des crises géopolitiques. Il est essentiel de garantir que tous les fournisseurs respectent les normes internationales de qualité, avec des audits réguliers et des certifications pour maintenir un haut niveau de qualité. Les appels d'offres compétitifs et transparents sont efficaces pour obtenir les meilleurs prix tout en garantissant la qualité.

Les contrats avec les fournisseurs doivent être clairs, incluant des clauses sur les délais de livraison, les spécifications de qualité, et les pénalités pour retard ou non-conformité. Des mécanismes de suivi régulier des performances des fournisseurs, incluant des évaluations des délais de livraison, de la qualité des médicaments, et de la satisfaction des établissements de santé, permettent de détecter et corriger rapidement les problèmes. Des systèmes de retour d'information avec les établissements de santé doivent être introduits pour identifier les difficultés sur le terrain.

Bien que le Tchad dépende principalement des importations, il peut encourager la production locale de médicaments à moyen et long terme, renforçant ainsi la sécurité d'approvisionnement et réduisant la dépendance aux importations. Le gouvernement peut offrir des incitations fiscales et des soutiens techniques aux entreprises pharmaceutiques nationales. Investir dans la

production locale crée des emplois, stimule l'économie, et améliore l'accès aux médicaments pour la population.

c. Demande d'enregistrement pour commercialisation et tarification

Avant la commercialisation, les médicaments doivent obtenir une AMM. Cela implique une évaluation rigoureuse par la Commission Nationale de Médicaments pour s'assurer que les produits répondent aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité. Parallèlement, une agence de régulation des prix fixe des prix plafonds pour les médicaments essentiels, en tenant compte des coûts de production, de la qualité des produits et des besoins de la population. Cette étape garantit que les médicaments sont non seulement sûrs et efficaces, mais également accessibles financièrement pour tous les citoyens.

d. Distribution

La distribution des médicaments doit être efficace et fiable pour garantir que les produits atteignent tous les niveaux du système de santé, y compris les zones rurales et éloignées. Cela nécessite une infrastructure logistique robuste, incluant des systèmes de transport fiables et une gestion informatisée des stocks pour éviter les ruptures et les surplus.

e. Stockage

Le stockage adéquat des médicaments permet de maintenir leur qualité et leur efficacité. Des entrepôts bien équipés avec des conditions de température et d'humidité contrôlées doivent être mis en place. La gestion des stocks doit être informatisée pour suivre les dates de péremption, les quantités disponibles et prévenir les ruptures de stock. Par exemple, des systèmes de gestion des entrepôts peuvent être utilisés pour optimiser l'espace de stockage et assurer une rotation efficace des produits.

f. Dispensation

Les Bonnes Pratiques de dispensation des médicaments impliquent un accueil professionnel et empathique des patients, avec une communication claire sur l'usage et les effets des médicaments. Il est primordial de vérifier avec précision les prescriptions, en tenant compte des doses et des éventuelles interactions médicamenteuses, tout en clarifiant les points d'incertitude

avec les prescripteurs. Chaque dispensation doit être soigneusement documentée pour assurer un suivi adéquat et une traçabilité des médicaments délivrés.

La sécurité des médicaments est une préoccupation majeure, nécessitant une attention particulière à leur stockage approprié et à leur expiration. La confidentialité des informations médicales des patients doit être garantie conformément aux réglementations en vigueur. La formation continue des professionnels de santé est essentielle pour rester informés des avancées médicales et des nouvelles pratiques de dispensation.

Il est également important d'éduquer les patients sur l'importance de suivre scrupuleusement les prescriptions et de comprendre les conséquences de l'automédication. Les retours et les plaintes des patients doivent être pris en compte pour améliorer constamment les pratiques de dispensation. Enfin, une collaboration étroite entre les professionnels de la santé, y compris les médecins, les infirmières et les pharmaciens, est nécessaire pour garantir une prise en charge globale et coordonnée des patients, favorisant ainsi des résultats optimaux en matière de santé.

Pour garantir l'efficacité et la durabilité de ces réformes tout au long du processus, il est indispensable de mettre en place une législation rigoureuse, une réglementation cohérente, une gouvernance transparente et un contrôle strict

En résumé, les réformes législatives et institutionnelles proposées sont essentielles pour renforcer le secteur pharmaceutique au Tchad, en optimisant les lois existantes, en renforçant leur application et en améliorant la gouvernance et les capacités administratives. Ces mesures poseront les bases nécessaires pour une régulation plus stricte et une meilleure gestion du secteur de la santé. Dans ce contexte, le développement de la production locale de médicaments devient une priorité pour réduire la dépendance aux importations, renforcer l'autonomie pharmaceutique et stimuler l'économie locale. Le chapitre suivant explore en détail le potentiel et les avantages de la production locale, ainsi que les stratégies de développement nécessaires pour atteindre cet objectif.

CHAPITRE 2 : DÉVELOPPEMENT DE LA PRODUCTION LOCALE

SECTION 1. POTENTIEL ET AVANTAGES DE LA PRODUCTION LOCALE

Il y a maintenant un large consensus sur le fait que la production pharmaceutique locale en Afrique subsaharienne peut réduire la dépendance et améliorer les résultats en matière de santé pour la population. De nombreux gouvernements africains, communautés économiques régionales et l'Union africaine ont reconnu la nécessité d'un soutien actif au développement du secteur pour que ces avantages se concrétisent. Cependant, les actions concrètes sur le terrain sont restées hésitantes et fragmentées jusqu'à présent.

A- Analyse des capacités existantes

1. Infrastructures de production

Le secteur pharmaceutique tchadien souffre de limitations infrastructurelles notables. Actuellement, les infrastructures existantes se concentrent principalement sur le reconditionnement et l'emballage des produits plutôt que sur une fabrication complète des médicaments. Parmi ces installations, le Centre de Production Pharmaceutique (CPP) est largement sous-équipé, soulignant ainsi l'urgence de créer de nouvelles unités de production conformes aux normes internationales de BPF. Cette initiative, en plus d'accroître la capacité de production, pourrait significativement améliorer la qualité des produits pharmaceutiques.

Les équipements dans les installations pharmaceutiques tchadiennes sont souvent obsolètes, dépourvus de lignes de production automatisées et de systèmes de contrôle de qualité avancés. Environ 80% des équipements du secteur sont considérés comme vétustes, nécessitant ainsi une modernisation urgente ³⁶. Cette situation est particulièrement préoccupante au CPP, où les équipements datent de plus de deux décennies, entravant sa capacité à produire des médicaments selon les standards actuels.

Pour stimuler la production locale de médicaments au Tchad, d'importants investissements dans les infrastructures et les technologies de production sont nécessaires. Cela comprend la

modernisation des installations existantes, la construction de nouvelles unités de production modernes, et l'adoption de technologies de pointe pour la fabrication de médicaments génériques.

2. Analyse des compétences disponibles dans le secteur pharmaceutique

Dans le contexte du secteur pharmaceutique tchadien, l'analyse des compétences disponibles révèle plusieurs problèmes et opportunités. Tout d'abord, il est essentiel d'évaluer la main-d'œuvre qualifiée et les experts disponibles pour soutenir les opérations pharmaceutiques, notamment dans la recherche, le développement, la production et le contrôle qualité des médicaments.

Actuellement, le Tchad fait face à une pénurie de personnel formé et qualifié dans divers domaines clés de la pharmacie, y compris la formulation, la fabrication, la réglementation et la distribution pharmaceutique. Cette lacune compromet la capacité du pays à atteindre des normes élevées de production et de qualité des médicaments.

Cependant, il existe des ressources humaines locales engagées qui pourraient être mobilisées et formées pour répondre aux besoins croissants du secteur. Des initiatives de renforcement des capacités, telles que la formation professionnelle, le développement des compétences et le partenariat avec des institutions académiques et des organisations internationales, pourraient contribuer à combler cette lacune et à développer un vivier de talents dans le secteur pharmaceutique.

En outre, il est important d'analyser les compétences techniques spécifiques nécessaires pour exploiter efficacement les nouvelles installations et technologies envisagées. Cela inclut la formation sur l'utilisation des équipements modernes, la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de fabrication et le maintien des normes de qualité élevées, conformément aux réglementations internationales et nationales.

Une analyse approfondie des compétences disponibles dans le secteur pharmaceutique tchadien met en évidence à la fois les défis existants et les opportunités de développement. En investissant dans la formation et le renforcement des capacités, le Tchad peut améliorer sa

capacité à produire des médicaments de qualité et à répondre aux besoins de santé de sa population.

B- Avantages de la production locale

La production locale dans le secteur pharmaceutique offre des avantages significatifs pour le Tchad, allant de l'autonomie et la sécurité d'approvisionnement à la stimulation économique et au renforcement du système de santé. Les médicaments génériques sont fabriqués par des sociétés pharmaceutiques qui reçoivent l'autorisation d'une grande entreprise pharmaceutique de créer leur propre version du médicament, et ils sont généralement moins chers que le médicament de marque original. Une plus large disponibilité des médicaments génériques offrirait aux personnes des choix de traitement abordables et réduirait la vulnérabilité des systèmes de santé africains aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement ³⁷. Ces avantages soulignent l'importance d'investir dans le développement des capacités de production locale.

1. Réduction des coûts

Les prix des médicaments importés au Tchad sont souvent majorés en raison des coûts de transport, des droits de douane et des marges des intermédiaires. Une étude menée au Soudan sur les prix des médicaments produits localement et importés a conclu que dans les secteurs privé et public, des différences de prix considérables existent entre ces deux catégories. En général, les médicaments importés étaient presque deux fois plus chers que ceux produits localement ³⁸. La production locale offre une opportunité significative de réduire les coûts d'importation, ce qui peut avoir un impact positif sur l'économie nationale et la disponibilité des médicaments pour les consommateurs. Les économies ainsi réalisées sont essentielles pour alléger la pression financière sur le système de santé et optimiser l'utilisation des ressources nationales. De plus, la production locale peut se traduire par des prix de vente plus compétitifs pour les médicaments sur le marché local. Les consommateurs bénéficieraient ainsi de médicaments plus abordables, ce qui améliorerait leur accès aux soins et contribuerait à réduire les disparités en matière de santé.

La production locale a été mise en œuvre avec succès dans plusieurs pays africains, offrant des leçons précieuses sur les avantages tangibles qu'elle peut apporter à l'économie et à la santé publique. Selon l'OMS, l'Égypte a réussi à réduire sa dépendance aux importations

pharmaceutiques de plus de 30% au cours des dernières années. Cette transition vers la production locale a permis d'économiser environ 600 millions de dollars par an en coûts d'importation pharmaceutique ³⁹.

En outre, la production locale offre une plus grande flexibilité dans la gestion des fluctuations des prix sur le marché mondial, car le pays est moins vulnérable aux variations des taux de change et aux perturbations dans les chaînes d'approvisionnement internationales.

2. Autonomie pharmaceutique

Les chaînes d'approvisionnement internationales sont souvent sujettes à des perturbations dues à divers facteurs, tels que des crises géopolitiques, des catastrophes naturelles ou des fluctuations économiques. La pandémie de COVID-19 a notamment révélé la vulnérabilité de ces chaînes d'approvisionnement globales, entraînant des pénuries de médicaments essentiels dans de nombreux pays ⁴⁰. En produisant des médicaments localement, le Tchad peut mieux contrôler ses stocks et éviter des ruptures d'approvisionnement critiques.

En outre, la production locale de médicaments renforce l'indépendance économique d'un pays. Plutôt que de dépendre de fournisseurs étrangers, qui peuvent être soumis à des pressions politiques ou économiques, le Tchad peut prendre des décisions autonomes concernant son approvisionnement en produits de santé. Cette indépendance est importante pour garantir une réponse rapide et efficace en cas de crise sanitaire. Au Tchad, la dépendance aux importations représente 100% de l'approvisionnement en médicaments, ce qui expose le pays à des risques élevés en cas de perturbations des importations.

De plus, la production locale permet de développer des traitements adaptés aux maladies locales grâce à la recherche et au développement. En Afrique du Sud, des investissements dans la recherche locale ont conduit à des avancées significatives dans le traitement de maladies endémiques telles que le VIH et la tuberculose ⁴¹. Le Tchad pourrait bénéficier de stratégies similaires pour cibler les maladies qui affectent spécifiquement sa population, comme le paludisme et les infections parasitaires.

Enfin, la production locale assure des normes élevées de contrôle de la qualité, réduisant le risque de circulation de médicaments falsifiés. En contrôlant l'ensemble du processus de production, depuis les matières premières jusqu'au produit fini, le Tchad peut garantir que les

médicaments répondent aux normes de qualité les plus strictes. Cela est particulièrement important dans les régions où les médicaments falsifiés sont un problème courant.

3. Impact sur l'économie locale

La production locale de médicaments au Tchad peut avoir un impact significatif sur l'économie locale. En stimulant l'expertise locale et en améliorant continuellement les capacités de production grâce à la formation et au développement des compétences, le secteur pharmaceutique local devient un moteur de croissance économique.

Les industries pharmaceutiques locales créent des emplois directs et indirects dans la chaîne de production pharmaceutique. Cela inclut des postes dans la fabrication, la recherche et développement, la distribution, et les services de support. Selon un rapport de la Banque mondiale, le développement de la production pharmaceutique locale au Nigeria a contribué à la création de plus de 200 000 emplois dans le secteur, réduisant ainsi le chômage et stimulant la croissance économique ⁴². Au Tchad, une initiative similaire pourrait potentiellement créer des milliers d'emplois, réduisant le taux de chômage et augmentant le revenu des ménages.

La localisation de la production pharmaceutique contribue également au développement économique régional. Les industries pharmaceutiques locales peuvent stimuler la croissance des entreprises connexes, telles que les fournisseurs de matières premières, les fabricants d'emballages et les services logistiques. En Afrique du Sud, l'industrie pharmaceutique a stimulé le développement de tout un écosystème d'entreprises locales fournissant des produits et services à l'industrie ⁴³. Au Tchad, la création de nouvelles installations pharmaceutiques modernes pourrait entraîner un développement similaire, dynamisant l'économie régionale et créant des opportunités pour les petites et moyennes entreprises.

Enfin, la production locale de médicaments améliore les compétences des travailleurs locaux par le biais de programmes de formation spécialisés et de collaborations avec des institutions académiques. Cela permet de développer une main-d'œuvre qualifiée capable de soutenir une industrie pharmaceutique locale compétitive. Par exemple, des partenariats entre les universités et les entreprises pharmaceutiques au Brésil ont conduit à la formation de milliers de professionnels qualifiés dans le secteur ⁴⁴.

SECTION 2. STRATÉGIES DE DÉVELOPPEMENT

A- Étude de faisabilité

1. Évaluation des besoins

L'évaluation des besoins en médicaments pour le Tchad met en lumière un enjeu majeur lié à la prévalence élevée de maladies infectieuses telles que le paludisme, la tuberculose, les infections respiratoires aiguës et la fièvre typhoïde. Le paludisme demeure une préoccupation de premier plan, frappant toutes les régions du pays, surtout pendant la saison des pluies. Au Tchad, il reste le principal problème de santé publique, particulièrement alarmant pour les enfants de moins de cinq ans et les femmes enceintes. En 2023, les cas de paludisme, s'élevant à 1 727 230, représentaient environ 30 % de toutes les nouvelles consultations reçues par les formations sanitaires. Cette maladie a également causé la mort de 2 864 personnes au cours de la même année, soit environ 28 % de tous les décès enregistrés dans le pays⁴⁵. La tuberculose, quant à elle, frappe de manière disproportionnée les populations vulnérables, notamment les déplacés internes et les réfugiés. Les déplacés internes sont des personnes contraintes de quitter leur domicile mais qui demeurent à l'intérieur des frontières de leur propre pays. Les infections respiratoires aiguës constituent une menace significative pour les enfants de moins de cinq ans, étant l'une des principales causes de décès dans cette tranche d'âge. Parallèlement, la fièvre typhoïde émerge comme un problème croissant, surtout dans les zones où l'accès à l'eau potable et les conditions sanitaires sont défavorables.

Les maladies chroniques telles que le diabète et l'hypertension nécessitent également une attention particulière. Avec l'essor des échanges internationaux et l'adoption croissante de modes de vie sédentaires, la prévalence de ces maladies a augmenté de manière significative. Les maladies cardiovasculaires exigent des interventions d'urgence, souvent limitées par l'absence de médicaments et d'équipements nécessaires. Concernant les soins maternels et infantiles, les besoins sont tout aussi critiques. Le Tchad présente des taux élevés de mortalité maternelle et néonatale.

Sur le plan du matériel médical, les lacunes demeurent. La disponibilité et la distribution équitables de kits médicaux de base, tels que les seringues, les patchs, les aiguilles, les

pansements, et autres fournitures essentielles, sont souvent insuffisantes dans de nombreuses régions du Tchad. Cette pénurie compromet la capacité des professionnels de santé à dispenser des soins adéquats et sûrs. Dans de nombreux établissements de santé, en particulier dans les zones rurales et éloignées, les stocks de matériel médical sont souvent faibles, ce qui limite la qualité des services médicaux fournis.

Une compréhension précise des besoins en médicaments et autres produits de santé de la population permet aux autorités de santé d'élaborer des plans d'action ciblés et adaptés, garantissant ainsi une allocation appropriée des ressources pour relever ces défis de santé publique de manière efficace.

2. Étude de marché

L'étude de marché est essentielle pour comprendre la demande actuelle et future de médicaments génériques au Tchad et dans la région environnante. Cela implique d'analyser plusieurs aspects, y compris la taille du marché, les tendances de consommation, et la concurrence.

Trouver des données précises sur la taille du marché des médicaments génériques au Tchad est impossible, en raison de l'absence de données officielles sur les ventes et de la nature informelle du marché pharmaceutique local. Cependant, en utilisant diverses sources, il est raisonnable de supposer que ce marché est potentiellement significatif. Selon les données disponibles sur les importations de médicaments génériques au Tchad, ainsi que sur les habitudes de consommation médicale de la population, le marché des médicaments génériques aurait atteint une valeur estimée à environ 150 millions de dollars en 2023, selon la Banque mondiale. Cette estimation, bien qu'approximative, comprend une variété de produits pharmaceutiques, y compris les médicaments génériques. La croissance annuelle du marché est estimée à environ 5%, stimulée par l'augmentation de la demande de médicaments, due à la croissance démographique et à l'incidence élevée de maladies ⁴⁶.

Des recherches plus approfondies sur le terrain, des enquêtes auprès des consommateurs et des entretiens avec des experts locaux du secteur pharmaceutique pourraient contribuer à recueillir des données plus précises et à affiner les estimations de la taille du marché des médicaments génériques au Tchad.

Actuellement, le marché des médicaments génériques au Tchad se caractérise par l'absence de concurrence et de production locale. Les pharmacies et les dépôts pharmaceutiques constituent les principaux points de vente de médicaments, mais l'offre est souvent limitée et les prix sont élevés en raison de la dépendance aux importations. Cette situation crée une opportunité importante pour les entreprises qui souhaitent investir dans la production locale de médicaments génériques, afin de capturer une part de marché significative et de répondre à la demande non satisfaite.

3. Analyse économique et financière

Cette analyse économique et financière vise à évaluer la faisabilité de ce projet en examinant les différents aspects du marché, les coûts de production, les sources de financement, la rentabilité, et les risques associés. Les données et statistiques locales, ainsi que des études de cas de pays similaires, seront utilisées pour renforcer les arguments et les recommandations.

a. Estimation du coût du projet

Tout d'abord, l'investissement initial nécessaire pour établir une unité de production de médicaments au Tchad comprend plusieurs éléments importants. La construction des infrastructures, l'achat d'équipements spécialisés et les frais de recherche et développement représentent une part significative de cet investissement. Selon une étude de la Banque Africaine de Développement, ces coûts s'élèvent à environ 10 millions de dollars. En plus de ces coûts, il est nécessaire d'obtenir des certifications de conformité aux normes internationales telles que les BPF, ce qui garantit la qualité des médicaments produits ⁴⁷.

Parallèlement aux coûts fixes, les coûts variables doivent également être pris en compte. Les matières premières pour la production de médicaments, comme les antibiotiques, peuvent être importées de pays voisins tels que le Nigeria à des coûts compétitifs. La main-d'œuvre locale, bien que nécessitant une formation spécialisée, représente un coût relativement bas par rapport aux standards internationaux, avec un salaire moyen d'environ 200 dollars par mois pour un technicien qualifié. De plus, les coûts logistiques et de distribution, incluant le transport des matières premières et des produits finis, ainsi que la distribution des médicaments sur le marché local, doivent être intégrés dans l'estimation.

En outre, les coûts opérationnels jouent un rôle important dans l'évaluation financière. La maintenance régulière des équipements de production est estimée à environ 5 % du coût initial des équipements par an, soit 500 000 dollars. Les coûts administratifs et de conformité réglementaire, incluant les inspections régulières et les tests de qualité, représentent environ 200 000 dollars par an. Ces coûts opérationnels sont essentiels pour garantir la durabilité et la conformité de l'unité de production.

b. Les sources de financement potentielles

Pour financer ce projet ambitieux, plusieurs sources de financement peuvent être envisagées. Le gouvernement tchadien peut jouer un rôle clé en fournissant des subventions et des incitations fiscales pour encourager les investissements. Par exemple, le Rwanda a mis en place des zones économiques spéciales offrant des avantages fiscaux significatifs pour les investisseurs dans le secteur pharmaceutique⁴⁸. En complément des investissements publics, le secteur privé, incluant des investisseurs locaux et internationaux, peut également fournir les capitaux nécessaires pour le démarrage et l'expansion du projet.

Les partenariats public-privé (PPP) sont également essentiels pour combiner les ressources et l'expertise des secteurs public et privé. Le gouvernement tchadien peut collaborer avec des entreprises pharmaceutiques internationales pour le transfert de technologies et de savoir-faire, en échange de concessions ou d'incitations fiscales. Par exemple, en Tanzanie, un PPP entre le gouvernement et une entreprise pharmaceutique indienne a conduit à la construction d'une usine de médicaments antirétroviraux, réduisant considérablement les coûts de traitement pour le VIH/SIDA⁴⁹.

En outre, les organisations internationales telles que la Banque Mondiale et le Fonds Monétaire International (FMI) peuvent offrir des subventions, des prêts à taux réduit et des programmes de soutien technique pour le développement de la production locale de médicaments. Par exemple, la Banque Mondiale a financé des projets similaires en Éthiopie, où une usine de production de médicaments a été établie avec un prêt concessionnel de 50 millions de dollars⁵⁰.

c. Étude de la rentabilité

L'étude de la rentabilité est une autre étape déterminante pour la mise en œuvre du projet. Le seuil de rentabilité est calculé en déterminant le volume de production nécessaire pour couvrir les coûts fixes et variables. Avec des coûts fixes de 10 millions de dollars et des coûts variables de quinze millions de dollars par an, l'usine doit produire et vendre pour au moins 25 millions de dollars de médicaments par an pour atteindre le seuil de rentabilité. De plus, le retour sur investissement (ROI) est un indicateur clé pour évaluer la viabilité financière du projet. En prenant en compte les revenus annuels de 30 millions de dollars et un investissement initial de 10 millions de dollars, le ROI est estimé à 30 % par an, avec un temps de récupération de l'investissement initial de 3 à 4 ans. Comparativement, les usines de production de médicaments en Afrique du Sud ont montré des ROI similaires, attestant de la viabilité du secteur.

Enfin, la gestion des risques est essentielle pour assurer le succès à long terme du projet. Les fluctuations des coûts des matières premières et la variabilité de la demande représentent des risques économiques significatifs. Pour atténuer ces risques, des contrats à long terme avec les fournisseurs peuvent être établis, ainsi qu'une diversification des produits pour répondre à une large gamme de besoins thérapeutiques. De plus, l'incapacité à sécuriser un financement stable et la gestion des flux de trésorerie peuvent poser des problèmes financiers. La mise en place de partenariats solides avec des institutions financières et des bailleurs de fonds, ainsi qu'une gestion rigoureuse des flux de trésorerie, sont des mesures essentielles pour minimiser ces risques. Les défis techniques et technologiques, ainsi que les contraintes réglementaires, représentent également des risques opérationnels. La formation continue de la main-d'œuvre, l'adoption de technologies éprouvées et la conformité aux normes internationales sont essentielles pour assurer une production de qualité et minimiser les risques opérationnels.

L'analyse économique et financière pour la faisabilité de la production locale de médicaments au Tchad montre que ce projet présente un potentiel significatif pour améliorer l'accès aux soins et stimuler l'économie nationale. La demande croissante en médicaments, combinée à une analyse rigoureuse des coûts de production et des sources de financement, indique que le projet est économiquement viable. Toutefois, la gestion proactive des risques et la mise en œuvre de mesures d'atténuation sont essentielles pour garantir le succès durable de ce projet. L'expérience de pays africains similaires démontre que, avec un soutien adéquat et une planification stratégique, la production locale de médicaments peut être une solution efficace pour répondre aux besoins de santé publique du Tchad.

4. Approvisionnement

Pour assurer la viabilité et la pérennité de la production locale de médicaments au Tchad, un approvisionnement fiable en matières premières de qualité est essentiel. Cette section examine en détail les manques liés à l'approvisionnement en matières premières et les stratégies envisagées pour sécuriser un approvisionnement stable et conforme aux normes internationales. L'approvisionnement en matières premières pharmaceutiques constitue un pilier essentiel de la production de médicaments de qualité. Pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits finis, il convient d'identifier des fournisseurs fiables capables de fournir des matières premières répondant aux normes de qualité internationales telles que les GMP.

La première étape consiste à identifier des fournisseurs potentiels de matières premières pharmaceutiques. Cela inclut la recherche de fournisseurs locaux, régionaux et internationaux réputés pour leur fiabilité et la qualité de leurs produits. Les fournisseurs doivent être en mesure de fournir des certificats de conformité attestant de la qualité et de la traçabilité des matières premières, ainsi que des preuves de leur engagement envers les normes de sécurité et de durabilité.

Une évaluation rigoureuse de la qualité des matières premières est nécessaire avant leur utilisation dans le processus de production. Cela implique la réalisation de tests de qualité approfondis pour s'assurer que les matières premières respectent les spécifications techniques requises et ne contiennent pas de contaminants nocifs. Les laboratoires de contrôle qualité jouent un rôle important dans cette étape en effectuant des analyses analytiques physicochimiques et microbiologiques détaillées.

Pour minimiser les risques liés à l'approvisionnement en matières premières, il est recommandé de conclure des contrats à long terme avec les fournisseurs sélectionnés. Ces contrats devraient stipuler les conditions d'approvisionnement, les spécifications des produits, les prix convenus et les modalités de livraison. Cette approche garantit un approvisionnement stable et prévisible, réduisant ainsi les interruptions potentielles dans la chaîne d'approvisionnement. Malgré la sécurisation initiale des fournisseurs, des stratégies de gestion des risques doivent être mises en place pour faire face à d'éventuelles fluctuations du marché ou des incidents imprévus. Cela comprend la diversification des sources d'approvisionnement pour réduire la dépendance à un seul fournisseur, ainsi que la surveillance continue des performances des fournisseurs et la révision périodique des contrats pour s'assurer qu'ils restent alignés sur les objectifs de qualité et de sécurité⁵¹.

B- Planification et conception

Une usine est un établissement de la grande industrie où s'effectue tout ou partie d'un processus de fabrication en série d'objets ou de produits, ou bien la transformation ou la conservation de matières premières. Le plan d'une usine (Cf. Figure 1) inclut la disposition physique des bâtiments, des machines, des équipements et du mobilier. L'objectif principal est d'assurer une circulation efficace du matériel et du personnel. Le choix du site pour implanter une usine pharmaceutique et l'orientation des bâtiments doivent être soigneusement étudiés afin de minimiser autant que possible les risques de pollution. L'aménagement des locaux doit être rationnel et conçu pour prévenir les erreurs, les omissions et les contaminations, en tenant compte des risques spécifiques liés à la nature du produit et des contaminants potentiels. Ils doivent être maintenus régulièrement avec des réparations et un entretien effectué de manière à ne pas compromettre la qualité des produits. Le nettoyage et la désinfection doivent suivre des procédures écrites détaillées. Les conditions d'éclairage, de température, d'humidité et de ventilation doivent être adéquates pour préserver l'intégrité des médicaments et le bon fonctionnement des équipements. Les locaux doivent être conçus pour limiter l'entrée d'insectes et d'animaux, et des mesures strictes doivent être appliquées pour contrôler l'accès des personnes non autorisées, en évitant leur passage dans les zones de production, de stockage et de contrôle qualité³⁷.

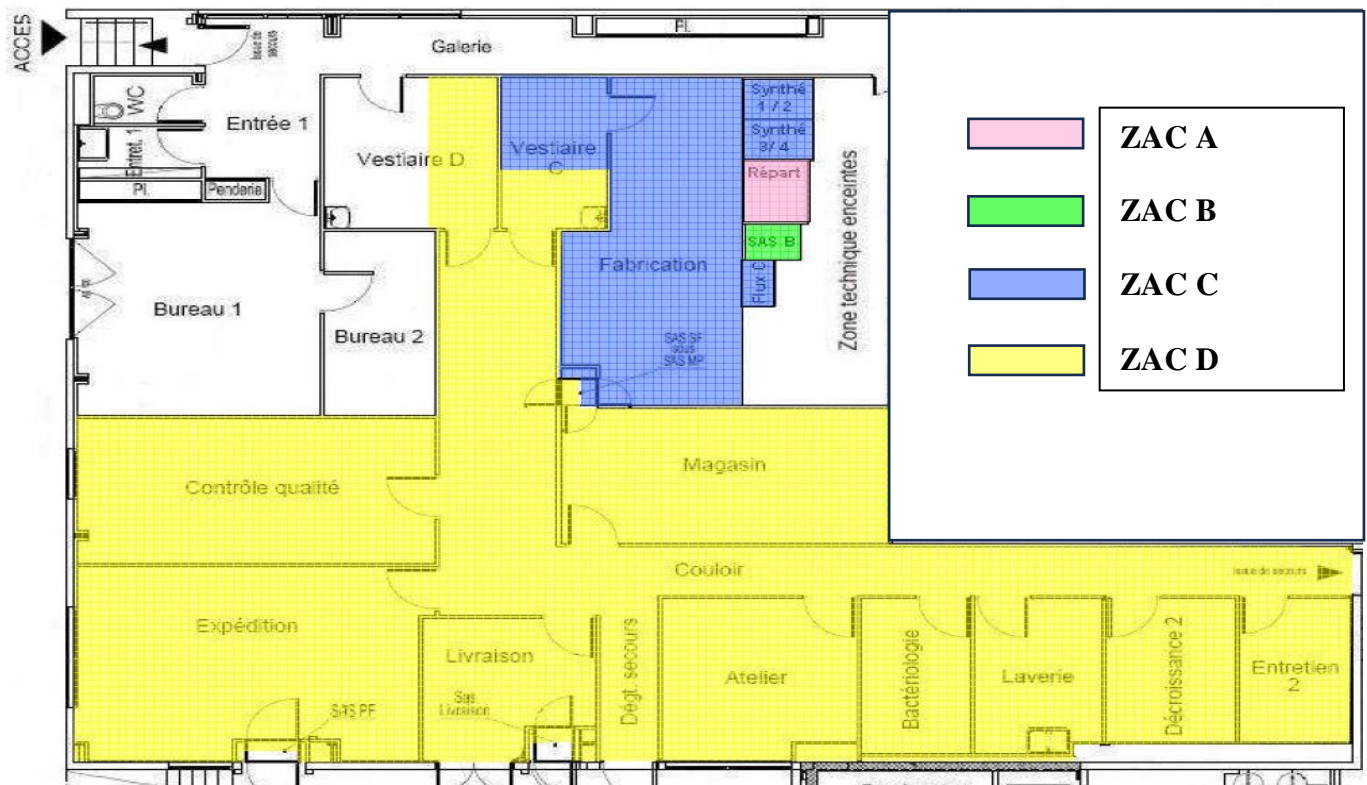


Figure 11 - Plan d'un site de production (Curium site de Toulouse)

1. Zone de fabrication

Afin de réduire les risques d'accidents sérieux imputables à des contaminations croisées, des locaux autonomes doivent être réservés à la production de médicaments. De plus, la fabrication de substances chimiques dangereuses, tels que les pesticides et les herbicides, ne peut s'effectuer dans des locaux où l'on fabrique des médicaments.

Ensuite, les locaux doivent, de préférence, être disposés selon l'ordre logique des opérations de fabrication effectuées et selon les niveaux de propreté requis. L'agencement de l'espace réservé à la fabrication et au stockage en cours de production doit permettre de ranger de façon ordonnée et logique le matériel et les produits afin de minimiser les risques de confusion entre les différents médicaments ou leurs constituants, d'éviter la contamination croisée et de réduire le risque d'omission ou d'erreur dans le déroulement de toute étape de fabrication ou de contrôle.

Lorsque des matières premières, des articles de conditionnement primaire, des produits intermédiaires ou des produits en vrac sont directement en contact avec l'air ambiant, les surfaces intérieures (murs, plafonds et sols) doivent être lisses, exemptes de fissures ou de joints ouverts et ne doivent pas libérer de particules. Elles doivent permettre un nettoyage aisé et efficace et, si nécessaire, la désinfection. Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements devraient être conçus et situés de manière à éviter la création de recoins difficiles à nettoyer. Dans la mesure du possible, ils devraient être accessibles par l'extérieur de la zone de fabrication pour en assurer l'entretien.

Les zones de production doivent être correctement ventilées par des installations de traitement d'air (température, humidité et, le cas échéant, filtration) adaptées aux produits manipulés, aux opérations effectuées et à l'environnement.

Les locaux de conditionnement des médicaments doivent avoir été conçus à cette fin et organisés pour éviter les risques de confusion ou de contamination. Les zones de conditionnement doivent être bien éclairées, particulièrement lorsque des contrôles visuels sont effectués sur la ligne de conditionnement. Enfin, les contrôles en cours de fabrication peuvent se faire en zone de production, à condition qu'ils n'introduisent pas de risque pour les médicaments.

2. Zone de contrôle qualité

Les laboratoires de contrôle doivent généralement être séparés des zones de production. Ensuite, les laboratoires de contrôle doivent être conçus spécifiquement pour leur usage. Ils doivent être suffisamment spacieux pour éviter les confusions et les contaminations croisées, et prévoir une zone de stockage adéquate pour les échantillons et les dossiers. Dans certains cas, des locaux distincts peuvent être nécessaires pour protéger des appareils sensibles contre les vibrations, les interférences électriques ou l'humidité.

Enfin, des exigences spéciales sont requises dans les laboratoires manipulant des substances particulières, telles que des échantillons de produits biologiques ou radioactifs, afin de garantir la sécurité et l'intégrité des analyses effectuées.

3. Zone de stockage

Les zones de stockage doivent être suffisamment vastes pour permettre un rangement ordonné des différentes catégories de produits : matières premières et articles de conditionnement, produits intermédiaires, en vrac et finis, ainsi que les produits en quarantaine, libérés, refusés, retournés ou rappelés. Elles doivent être conçues et adaptées pour garantir de bonnes conditions de stockage, en étant propres et sèches, et maintenues dans des limites acceptables de température. Les conditions spéciales de stockage, comme la température et l'humidité, doivent être respectées, mesurées et contrôlées.

Par ailleurs, les zones de réception et de distribution doivent protéger les produits contre les intempéries, et être équipées pour permettre, si nécessaire, le nettoyage des produits avant leur stockage. Si une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle doit être clairement identifiée et son accès limité au personnel autorisé. Tout système alternatif à la quarantaine physique doit offrir un niveau de sécurité équivalent.

Le prélèvement des échantillons des matières premières doit généralement se faire dans une zone séparée. Si ce prélèvement est effectué dans la zone de stockage, il doit être réalisé de manière à éviter toute contamination. De plus, une zone distincte doit être réservée au stockage des produits refusés, rappelés ou retournés, et les produits extrêmement actifs doivent être conservés en lieu sûr.

Enfin, les articles de conditionnement imprimés, qui sont essentiels pour la conformité des médicaments, doivent être stockés dans des conditions de sécurité appropriées.

4. Zones annexes

Les zones de repos et de restauration doivent être clairement séparées des autres zones pour maintenir une hygiène optimale. De plus, les vestiaires et les sanitaires doivent être facilement accessibles et adaptés au nombre d'utilisateurs, tout en veillant à ce que les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de production ou de stockage.

Pour ce qui est des ateliers d'entretien, ils doivent être isolés autant que possible des zones de production. Si des pièces détachées et des outils doivent être conservés dans une zone de production, ils doivent être rangés dans des locaux ou armoires spécifiques prévus à cet effet.

5. Agencement de l'ensemble

La disposition des postes de travail dans les ateliers doit suivre un ordre logique de fabrication, avec une répartition en zones à accès limité selon les classes d'atmosphère et les niveaux de propreté appropriés. Il est également essentiel de définir les circuits et les aires de stockage intermédiaires, ainsi que les trajets des canalisations pour les fluides de fabrication et de climatisation. Les installations doivent être robustes pour résister aux variations de température, notamment dans le contexte des températures élevées au Tchad, afin de garantir des conditions de travail et de conservation optimales des produits pharmaceutiques.

L'unité de production est constituée de zones d'atmosphère contrôlée (**ZAC**), séparées par des SAS pour la circulation des produits et du personnel, et organisées de manière à traverser des zones de moins en moins contaminées en allant de l'extérieur vers les ateliers où sont manipulés les produits les plus fragiles. Dans tous les cas, les locaux doivent être spacieux, dotés d'un éclairage approprié pour l'observation des produits et la lecture des mentions écrites. Des possibilités d'extensions doivent toujours être prévues, et des dispositions doivent être prises pour empêcher les interventions malveillantes.

Pour la qualité de l'air, les classes A à D déterminent le nombre de particules admises en fonction des zones à protéger. Elles introduisent également une notion de contamination bactériologique de l'air, absente dans d'autres normes. La classe A concerne les points où sont réalisées des opérations à haut risque, tels que le remplissage, les bols de bouchons, les ampoules et flacons ouverts, et les raccordements aseptiques.

La classe B constitue l'environnement immédiat d'une zone de travail de classe A, utilisée pour les opérations de préparation et de remplissage aseptiques. Enfin, les classes C et D sont des zones à atmosphère contrôlée destinées aux étapes moins critiques de la fabrication des médicaments stériles.

C- Réglementation et conformité

1. Autorisations et licences

Pour opérer légalement et sécuritairement dans l'industrie pharmaceutique au Tchad, l'obtention des autorisations auprès des autorités sanitaires locales et des organismes de régulation est une étape obligatoire. Les entreprises doivent initier le processus en identifiant les autorités compétentes telles que le ministère de la Santé Publique et l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique. Ces démarches impliquent la soumission de demandes détaillées, comprenant des documents attestant la conformité aux normes locales, ainsi que la présentation des plans d'usine, des processus de production et des systèmes de contrôle qualité.

Les autorités peuvent effectuer des inspections et audits de l'usine pour s'assurer que toutes les installations et les processus respectent les normes requises. Ces inspections peuvent inclure l'évaluation des équipements, des installations de stockage, et des pratiques de gestion des risques. Une fois toutes les évaluations satisfaites, les licences requises pour la production, la distribution et la vente de médicaments sont délivrées.

Parallèlement, pour assurer la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques, il est impératif de se conformer aux normes internationales. Cela inclut l'adoption des BPF recommandées par des organisations telles que l'OMS, couvrant tous les aspects de la production, du contrôle qualité à la distribution.

Les certifications internationales comme l'ISO 9001 et l'ISO 13485 attestent de la conformité aux normes de gestion de qualité et aux exigences spécifiques. La formation continue du personnel sur les dernières pratiques et normes internationales est obligatoire, tout comme la mise en place de systèmes d'audit interne et externe pour assurer la conformité continue.

Une documentation exhaustive et une traçabilité rigoureuse des matières premières aux produits finis sont également essentielles pour maintenir la qualité et la sécurité des produits

pharmaceutiques. En adoptant une approche d'amélioration continue, les entreprises peuvent non seulement répondre aux exigences réglementaires, mais aussi renforcer leur compétitivité sur les marchés internationaux tout en assurant la confiance des consommateurs.

2. Enregistrement des produits

Ce processus nécessite une interaction étroite avec les autorités sanitaires nationales. Pour chaque produit à enregistrer, les entreprises doivent soumettre une demande détaillée comprenant des informations sur la composition du médicament, ses propriétés pharmacologiques, ses méthodes de fabrication, ainsi que des données cliniques et précliniques pertinentes démontrant son efficacité et son innocuité.

Les dossiers d'enregistrement doivent être conformes aux exigences locales spécifiques, telles que les normes de formulation et d'étiquetage, ainsi que les critères de pharmacovigilance pour assurer la sécurité des patients. Les entreprises doivent également s'assurer que leurs installations de production respectent les BPF internationales, garantissant ainsi la qualité constante des produits tout au long du processus de fabrication.

Une fois la demande soumise, les autorités procèdent à un examen minutieux des dossiers, souvent suivi d'inspections sur site pour évaluer la conformité aux normes requises. L'obtention de l'enregistrement est conditionnée à la satisfaction de toutes ces exigences, et permet à l'entreprise de commercialiser légalement son produit sur le marché tchadien. Ce processus est périodiquement révisé pour s'assurer que les produits restent conformes aux standards de qualité et de sécurité en évolution constante, assurant ainsi la protection des consommateurs et renforçant la confiance du marché dans les produits pharmaceutiques disponibles.

D- Recrutement et formation

Pour garantir le bon fonctionnement de l'unité de production pharmaceutique, un processus de recrutement rigoureux est mis en place afin de sélectionner du personnel qualifié et expérimenté. Les postes clés à pourvoir incluent ceux de techniciens de production, de technicien de contrôle qualité, des techniciens de maintenance, des ingénieurs de production, des pharmaciens ainsi que de personnel de soutien administratif. Chaque recrue doit démontrer une expertise dans son domaine, une compréhension approfondie des BPF et une capacité à

travailler selon les normes strictes de sécurité et de qualité exigées par les réglementations locales et internationales.

Les programmes de formation sont adaptés aux rôles spécifiques au sein de l'entreprise, en mettant l'accent sur les techniques de production sûres et efficaces, la manipulation et le contrôle des matières premières, ainsi que la surveillance rigoureuse des processus pour assurer la conformité avec les normes de qualité. En outre, la formation couvre également les aspects réglementaires et la gestion des risques afin de préparer le personnel à répondre aux inspections régulières des autorités sanitaires et à maintenir des niveaux élevés de conformité tout au long du cycle de production.

Un suivi continu et des évaluations périodiques du personnel sont intégrés dans le processus de formation pour identifier les besoins de développement individuel et assurer une amélioration continue des compétences. Cela inclut la participation à des sessions de formation continue sur les mises à jour réglementaires, les nouvelles technologies de fabrication et les meilleures pratiques de l'industrie pharmaceutique. En investissant dans le recrutement et la formation de qualité, l'entreprise s'engage à maintenir des normes élevées de qualité des produits, de sécurité des opérations et de satisfaction des exigences réglementaires, tout en renforçant la compétitivité sur le marché pharmaceutique régional.

E- Commercialisation et distribution

Pour assurer une commercialisation efficace de nos produits pharmaceutiques, nous élaborons une stratégie de marketing détaillée qui prend en compte les spécificités du marché local et régional. Notre objectif est d'introduire nos produits de manière stratégique en mettant en avant leurs avantages et leurs caractéristiques uniques. Cela implique une analyse approfondie des besoins des consommateurs, des tendances du marché et des comportements d'achat, afin de positionner nos produits de manière optimale.

En collaborant étroitement avec des distributeurs locaux réputés et des pharmacies bien établies, nous renforçons notre présence sur le terrain et facilitons l'accès de nos produits aux professionnels de santé et aux consommateurs finaux. Cette collaboration stratégique permet non seulement d'étendre notre réseau de distribution, mais aussi d'assurer une livraison efficace et rapide des produits à travers la sous-région.

Nous mettons également l'accent sur l'éducation des professionnels de santé sur l'utilisation appropriée de nos produits, en fournissant des informations détaillées sur leurs indications, posologies et effets secondaires éventuels. Cette approche non seulement renforce la confiance des professionnels de santé en nos produits, mais aussi garantit une prescription plus éclairée et une meilleure gestion des soins aux patients.

En parallèle, des efforts sont déployés pour établir une communication transparente et ouverte avec les parties prenantes, y compris les autorités réglementaires et les organismes de santé publique, afin de garantir la conformité réglementaire à toutes les étapes de la commercialisation et de la distribution. En adoptant une approche proactive et axée sur le marché, nous sommes résolus à atteindre nos objectifs commerciaux tout en contribuant à améliorer la santé publique dans la sous-région.

F- Expansion et innovation

1. Recherche et développement

Investir dans la recherche et le développement est bénéfique pour améliorer les produits existants et en créer de nouveaux. Une approche clé consiste à capitaliser sur les richesses naturelles et les savoirs traditionnels du pays, notamment dans les domaines de la phytothérapie et de l'aromathérapie. Il est envisagé d'explorer les spécialités médicinales locales et traditionnelles, actuellement présentes, pour évaluer leur efficacité dans le traitement de certaines maladies. Ce processus inclura la formulation de ces remèdes traditionnels afin de les transformer en médicaments modernes, sûrs et efficaces.

Par exemple, Madagascar a mis en valeur le ravintsara (*Cinnamomum camphora*), une plante utilisée en aromathérapie pour ses propriétés antivirales, anti-inflammatoires et immunostimulantes. Les huiles essentielles extraites de cette plante sont largement utilisées pour traiter les infections respiratoires et renforcer le système immunitaire ⁵².

De même, durant la pandémie de COVID-19, le Rwanda a utilisé des plantes locales telles que l'*Artemisia annua* pour développer des remèdes contre le virus. L'*Artemisia annua*, également connue sous le nom d'armoise annuelle, a été utilisée pour ses propriétés antivirales et anti-

inflammatoires⁵³. Ces exemples illustrent le potentiel immense des plantes médicinales locales pour traiter diverses maladies et améliorer la santé publique.

Cette démarche valorise non seulement le patrimoine médicinal local, mais ouvre également de nouvelles avenues pour la recherche appliquée. En collaboration avec des experts locaux, des institutions de recherche et des universités, l'objectif est de découvrir de nouvelles molécules actives, d'étudier leurs propriétés pharmacologiques et de développer des formulations innovantes conformes aux standards internationaux de qualité et de sécurité⁵⁴.

En intégrant les connaissances traditionnelles avec les méthodologies scientifiques modernes, il est possible d'enrichir le portefeuille de produits pharmaceutiques tout en contribuant positivement à la santé publique. Cette stratégie alignée avec les besoins du marché local renforce la position de l'entreprise en tant qu'innovateur dans l'industrie pharmaceutique, tout en respectant les normes les plus strictes en matière de réglementation et d'éthique.

Enfin, explorer des partenariats avec des institutions de recherche et des universités permet de partager des ressources, d'accéder à des technologies avancées et de stimuler l'innovation. Ces collaborations favorisent un environnement de recherche dynamique et soutiennent le développement de produits pharmaceutiques novateurs qui répondent aux besoins de santé actuels et futurs.

2. Expansion géographique

L'expansion géographique est une étape stratégique à long terme pour élargir la portée de l'entreprise et accéder à de nouveaux marchés. Étudier les possibilités d'exportation vers d'autres marchés régionaux est essentiel pour la croissance durable et l'augmentation des revenus. Cette démarche implique une analyse approfondie des opportunités de marché, des tendances de consommation et des besoins spécifiques des populations cibles.

Pour réussir cette expansion, il est impératif de se conformer aux exigences réglementaires spécifiques à chaque pays ciblé. Chaque marché possède ses propres règlements en matière de fabrication, de commercialisation et de distribution de produits pharmaceutiques. Par conséquent, une compréhension détaillée des normes et des procédures d'enregistrement des produits est nécessaire. Cela inclut la soumission de dossiers complets aux autorités

réglementaires locales, démontrant la conformité aux standards de qualité, de sécurité et d'efficacité.

En plus de la conformité réglementaire, collaborer avec des distributeurs locaux, des pharmacies et des professionnels de la santé permet de faciliter l'entrée sur le marché, d'assurer une distribution efficace et de gagner la confiance des consommateurs. Ces partenariats sont également bénéfiques pour naviguer les complexités logistiques et pour adapter les stratégies de marketing aux spécificités culturelles et économiques de chaque région.

Enfin, l'expansion géographique offre l'opportunité d'augmenter la visibilité et de renforcer la position de l'entreprise en tant qu'acteur majeur dans l'industrie pharmaceutique. En intégrant une stratégie de marketing adaptée et en s'assurant de répondre aux besoins des nouveaux marchés, l'entreprise peut non seulement accroître ses parts de marché, mais aussi contribuer à améliorer la santé publique dans les régions ciblées.

CONCLUSION GENERALE

Ce travail a permis d'identifier les principaux obstacles entravant l'accès aux médicaments au Tchad et propose des solutions concrètes pour améliorer cet accès. Les recommandations se concentrent sur des réformes législatives et institutionnelles visant à renforcer la qualité, la sécurité et l'accessibilité des médicaments. Elles incluent également des stratégies pour développer la production locale, réduisant ainsi les coûts et renforçant l'autonomie pharmaceutique du pays.

Les réformes législatives proposées visent à améliorer la régulation des médicaments, à lutter contre la falsification, à stabiliser les prix et à intégrer les normes internationales. Parallèlement, le renforcement des capacités institutionnelles, notamment par une meilleure gouvernance et une gestion optimisée de la chaîne d'approvisionnement, est essentiel pour assurer une distribution efficace des médicaments.

Les perspectives pour le développement de la production locale sont prometteuses, impliquant une analyse approfondie des capacités existantes, des études de faisabilité, et la mise en place des infrastructures nécessaires en conformité avec les réglementations en vigueur. Cette initiative pourrait non seulement améliorer l'accès aux médicaments mais aussi stimuler l'économie locale.

La réussite de ces réformes et stratégies nécessite un engagement politique soutenu et une participation active de toutes les parties prenantes, y compris les autorités nationales, les organisations internationales, les professionnels de santé et les communautés locales. C'est à travers cette collaboration que nous pourrions garantir une mise en œuvre durable et efficace.

Enfin, il est important de souligner les avantages d'une couverture sanitaire universelle qui assure un accès équitable aux médicaments. Bien que plusieurs initiatives aient été envisagées, leur réalisation pratique laisse à désirer. La mise en œuvre d'une couverture sanitaire universelle pourrait contribuer à réduire les disparités en matière de santé et à améliorer significativement la qualité de vie de la population tchadienne.

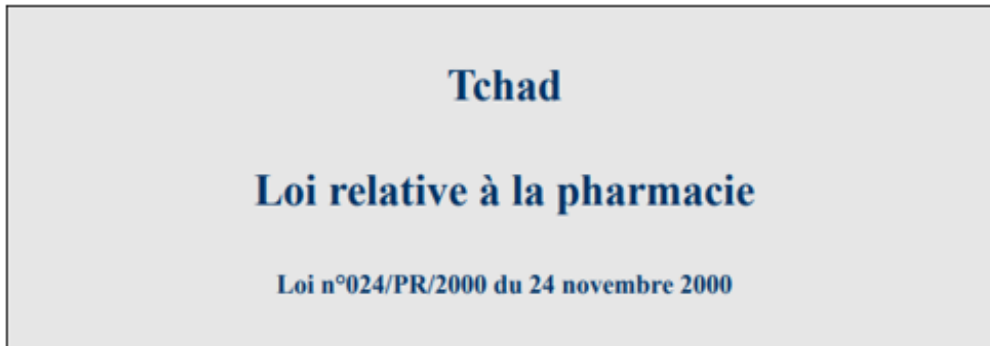
BIBLIOGRAPHIE

1. Mbaye Mbengue FAYE MFB. Plan de Gestion des déchets biomédicaux. Published online 2014.
2. Nahounngar Belemgato B. *L'administration Territoriale Au Tchad : Ses Influences Politiques, Socio-Économiques et Culturelles*. These de doctorat. Paris 2; 1998. Accessed June 26, 2024.
3. INSEED-TCHAD - POPULATION. Accessed June 26, 2024.
4. Chad. In: *The World Factbook*. Central Intelligence Agency; 2024. Accessed June 26, 2024.
5. Tchad. Accessed June 26, 2024. <https://www.axl.cefan.ulaval.ca/afrique/tchad.htm>
6. ritimo. Carte et repères sur le Tchad. ritimo. Published December 13, 2023. Accessed June 26, 2024.
7. La CEMAC En Bref | Cemac. Accessed June 26, 2024. <https://cemac.int/la-cemac-en-bref/>
8. TCHAD - Indicateurs et conjoncture. <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Pays/TD/indicateurs-et-conjoncture>. Published August 4, 2023.
9. Leçon 3 :Les indices composites élaborés par les Institutions Internationales de Développement - Indice composite élaboré par le PNUD. Accessed June 26, 2024.
10. Tchad - Vue d'ensemble. World Bank. Accessed June 26, 2024. <https://www.banquemondiale.org/fr/country/chad/overview>
11. Tchad-Politique-Nationale-de-Sante-2016-2030.pdf. Accessed June 26, 2024. <https://www.prb.org/wp-content/uploads/2020/06/Tchad-Politique-Nationale-de-Sante-2016-2030.pdf>
12. ABDELMADJID ABDELRAHIM MAHAMAT. ANNUAIRE DES STATISTIQUES SANITAIRES. 2022;34.
13. Remadji H, Neneck AK. L'AFRIQUE CONTRE LES EPIDEMIES : PRINCIPALES CONSIDERATIONS EN MATIERE DE PREPARATION ET DE RIPOSTE AUX EPIDEMIES AU TCHAD.
14. CHAD_NTD_Master_Plan_2016_2020.pdf. Accessed June 26, 2024. https://espen.afro.who.int/system/files/content/resources/CHAD_NTD_Master_Plan_2016_2020.pdf
15. PNDS 4 VF 18 03 2023 Bon.pdf. Accessed June 26, 2024. [afro.who.int/sites/default/files/2023-Bon.pdf](https://espen.afro.who.int/sites/default/files/2023-Bon.pdf)
16. Chad-Summary-Report-Pricing-Surveys.pdf. Accessed June 26, 2024. 2015/07/Chad-Summary-Report-Pricing-Surveys.pdf

17. Tchad-Plan-National-de-Developpement-Sanitaire-2018-2021.pdf. Accessed June 26, 2024. Tchad-Plan-National-de-Developpement-Sanitaire-2018-2021.pdf
18. Alexandre L, Mbayngone E, Mapongmetsem P. Revue Scientifique du Tchad-série B- janvier 2018 Service Diffusion et Valorisation des Résultats de la Recherche Scientifique et Technique-CNRD Etude ethnobotanique et phytochimique des quelques plantes utilisées dans le traitement des maladies cardio-vasculaires dans le Logone occidental au Tchad (Afrique Centrale). 2018;Série B.
19. Carte sanitaire du Tchad 2019 - 2023 - Chad | ReliefWeb. Published October 1, 2021. Accessed June 26, 2024. <https://reliefweb.int/report/chad/carte-sanitaire-du-tchad-2019-2023>
20. Ahmat D. Tchad : Priorité à la Défense et l'Education nationale dans le budget. Alwihda Info - Actualités TCHAD, Afrique, International. Accessed June 26, 2024.
21. Tchad : Un pas de géant pour l'industrie pharmaceutique – Afrique7, l'info du continent en continu. Published January 2, 2013. Accessed June 26, 2024.
22. M_I-These-La-contrefaçon-des-medicaments-2014.pdf. Accessed June 26, 2024. https://remed.org/wp-content/uploads/2016/11/M_I-These-La-contrefaçon-des-medicaments-2014.pdf
23. Boka PM. Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique: cas de l'Afrique de l'ouest.
24. Tchad-Loi-2000-24-pharmacie.pdf. Accessed June 26, 2024. <https://droit-afrique.com/upload/doc/tchad/Tchad-Loi-2000-24-pharmacie.pdf>
25. FOCUS « LES ASSISES SUR LES MEDICAMENTS AU TCHAD ». Accessed June 26, 2024. <https://rr-africa.woah.org/app/uploads/2019/11/gayang.pdf>
26. Décret n° 2013-923 du 16 octobre 2013 pris pour la transposition de la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain - Légifrance. Accessed June 26, 2024.
27. Lo AD. EVALUATION DU SYSTEME REGLEMENTAIRE PHARMACEUTIQUE DU SENEGAL.
28. Le téléphone mobile pour lutter contre les faux médicaments. France Inter. Published June 10, 2019. Accessed June 26, 2024.
29. Palgo DH. *L'harmonisation Du Droit Pharmaceutique En Afrique de l'Ouest : Le Cas de l'UEMOA*. These de doctorat. Bourgogne Franche-Comté; 2018. Accessed June 26, 2024. <https://theses.fr/2018UBFCF010>
30. Gueralbaye LO, Zongo L, Zongo RFE, Mahamat HB, Ouédraogo A, Avocksouma DA. Réglementation pharmaceutique au Tchad: état de lieux des pratiques de délivrance des médicaments dans les officines privées de N'Djaména. *Pan Afr Med J*. 2023;44:16. doi:10.11604/pamj.2023.44.16.37835

31. Laboratory Quality Stepwise Implementation tool. Accessed June 26, 2024.
<https://extranet.who.int/lqsi/fr/content/mettre-en-place-un-programme-de-formation-continue>
32. Overview. World Bank. Accessed June 26, 2024.
<https://www.worldbank.org/en/country/ghana/overview>
33. Kenya needs its neighbours in addressing the counterfeit trade. ENACT Africa. Accessed June 26, 2024. enactafrica.org/enact-observer/kenya-needs-its-neighbours-in-addressing-the-counterfeit-trade
34. UNFPA et OOAS au Laboratoire de contrôle des médicaments de Ndjamena, consolider les réseaux nationaux dans CEDEAO, Mauritanie et Tchad. Thaqafa. Published February 15, 2022. Accessed June 26, 2024.
35. L'OMS lance une version numérique de sa Liste modèle des médicaments essentiels . Accessed June 26, 2024. <https://www.who.int/fr/news/item/27-02-2020-who-launch-e-ml>
36. Chad - Wholesale Trade/Pharmaceuticals | Privacy Shield. Accessed June 26, 2024.
<https://www.privacyshield.gov/ps/article?id=Chad-Wholesale-Trade>
37. Ammar DO. 2. Conception d'usine pharmaceutique.
38. Khder SI, Alwakeel A, SaifAldawla A, et al. Measuring Availability and Prices of Locally Produced and Imported Medicines in Sudan. *JMID*. 2020;1(2):1-14.
doi:10.14302/issn.2641-5526.jmid-19-3119
39. Egypt Imports: Medicinal and Pharmaceutical Product, 1995 – 2024 | CEIC Data. Accessed June 27, 2024. <https://www.ceicdata.com/en/indicator/egypt/imports-medicinal-and-pharmaceutical-product>
40. COVID-19 pandemic significantly impacted access to medicines for noncommunicable diseases. Accessed June 26, 2024.
41. Spencer DC. Southern African Journal of HIV Medicine August 2021. *South Afr J HIV Med*. 2021;22(1):1309. doi:10.4102/sajhivmed.v22i1.1309
42. 320360KaplanLocalProductionFinal.pdf. Accessed June 26, 2024.
<https://documents1.worldbank.org/curated/en/551391468330300283/pdf/320360KaplanLocalProductionFinal.pdf>
43. United Nations Industrial Development Organization. *Industrial Development Report 2018: Demand for Manufacturing - Driving Inclusive and Sustainable Industrial Development*. UN; 2018. doi:10.18356/b0cad365-en
44. Sorte Junior W. The production and R&D structure of the Brazilian pharmaceutical industry: The role of public procurement and public drug production. *Global public health*. 2012;7. doi:10.1080/17441692.2012.719027
45. Tchad : des innovations pour soutenir la lutte contre le paludisme. OMS | Bureau régional pour l'Afrique. Published April 25, 2024. Accessed June 26, 2024.

46. World Bank Open Data. World Bank Open Data. Accessed June 27, 2024. <https://data.worldbank.org>
47. Medicines: Good manufacturing practices. Accessed June 27, 2024. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes>
48. SEZAR-Catalogue.pdf. Accessed June 27, 2024. <https://rdb.rw/wp-content/uploads/2020/09/SEZAR-Catalogue.pdf>
49. Joint Statement during the State Visit of the President of Tanzania to India and launch of Strategic Partnership between India and Tanzania (8-10 October 2023). Ministry of External Affairs, Government of India. Accessed June 27, 2024.
50. World Bank Provides Additional Support to Help Ethiopia Mitigate the Economic Impacts of COVID-19. World Bank. Accessed June 27, 2024.
51. Maîtriser les étapes d’approvisionnement, transport et stockage des produits de santé dans les unités de soins. Accessed June 26, 2024.
52. Mansard M, Laurain-Mattar D, Couic-Marinier F. Huile essentielle de Ravintsara. *Actualités Pharmaceutiques*. 2019;58(585):57-59. doi:10.1016/j.actpha.2019.02.012
53. Diane. Artemisia, from malaria to coronavirus. La Maison de l’Artemisia - This plant can save millions of lives. Published January 6, 2022. Accessed June 27, 2024.
54. Haidara M. *Contribution à l’étude de l’activité pharmacologique de Terminalia macroptera Guill.et Perr. (Combretaceae) dans le but de l’élaboration d’un médicament traditionnel amélioré au Mali (Afrique de l’Ouest)*. thesis. Toulouse 3; 2018. Accessed June 27, 2024.



[NB - Loi n°024/PR/2000 du 24 novembre 2000 relative à la pharmacie]

Titre 1 : Dispositions Générales (Articles 1 à 2)

- Article 1 : Définitions et champ d'application de la loi.
- Article 2 : De la Commission Nationale des Médicaments

Titre 2 : Des Médicaments à Usage Humain (Articles 3 à 36)

- Article 3 à 14 : Définitions et catégories des médicaments
- Les définitions des médicaments, les catégories (médicaments génériques, spéciaux, etc.), et les spécifications techniques.
- Article 15 à 23 : De l'enregistrement des médicaments
- Les procédures et les conditions d'enregistrement des médicaments avant leur mise sur le marché.
- Article 24 : Du prix des médicaments
- Les régulations concernant la fixation des prix des médicaments pour assurer leur accessibilité financière.
- Article 25 à 32 : De la promotion des médicaments
- Les règles sur la publicité et la promotion des médicaments pour éviter les informations trompeuses et garantir une information correcte.
- Article 33 à 36 : De la prescription médicale
- Les conditions et les règlements concernant la prescription des médicaments par les professionnels de la santé.

Titre 3 : Des Modes d'Exercice de la Pharmacie Humaine (Articles 37 à 60)

- Article 37 à 42 : De l'exercice de la profession pharmaceutique
- Les conditions générales de l'exercice de la pharmacie et de l'ordre national des pharmaciens.
- Article 43 à 51 : De l'inspection de la pharmacie
- Article 52 à 56 : Des établissements de fabrication de produits pharmaceutiques
- Les régulations spécifiques pour les fabricants de produits pharmaceutiques.
- Article 57 à 64 : Des établissements de distribution en gros
- Les règles concernant la distribution en gros des médicaments, y compris les autorisations nécessaires et les responsabilités des grossistes.
- Article 65 à 83 : De la Délivrance au public
- Les régulations spécifiques pour la délivrance au public, en mettant l'accent sur les officines de pharmacie, les dépôts pharmaceutiques, et les établissements de santé.

Titre 4 : Des autres produits pharmaceutiques et para pharmaceutiques (Articles 84 à 90)

- Les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, le matériel médico-chirurgical et les objets de pansement, les produits diététiques, ainsi que les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, établissant des conditions spécifiques pour leur fabrication, leur distribution et leur contrôle sous l'autorité du ministère de la Santé.

Titre 5 : Des Médicaments Vétérinaires (Articles 91 à 129)

Titre 6 : Des Infractions et Sanctions (Articles 130 à 147)

- Sanctions administratives
- Les sanctions administratives en cas de violation des dispositions de la loi, telles que des amendes et la suspension des licences.
- Sanctions pénales
- Les sanctions pénales pour les infractions graves, incluant des peines d'emprisonnement et des amendes.

Titre 7 : Dispositions Transitoires et Finales (Articles 148 à 154)

- Article 148 à 151 : Dispositions transitoires
- Les mesures transitoires pour la mise en application progressive de la loi.
- Article 152 à 154 : Dispositions finales
- Les dispositions finales concernant l'entrée en vigueur de la loi et l'abrogation des textes antérieurs incompatibles.

Annexe 2 : Répartition des Formations sanitaires au Tchad

Tableau 4: Répartition des Districts sanitaires par Délégation Sanitaire

DPSN	Districts Sanitaires		DSP	Districts Sanitaires	
	Fonctionnels	Non fonctionnels		Fonctionnels	Non fonctionnels
1. Batha	1. Ati		13. Mayo Kebbi Est	1. Bongor	1. Katoa
	2. Oum- Hadjer			2. Fianga	2. Koyom
	3. Yao			3. Gounou Gaya	3. Djodo Gassa
	4. Alifa			4. Guelendeng	4. Guéné
	5. Assinet			5. Moulkou	5. Koupor
	6. Djedda			6. Youé	
	7. Koundjourou			7. Pont Carol	
2. Wadi Fira	1. Biltine		14. Mayo Kebbi Ouest	1. Pala	
	2. Guéréda			2. Léré	
	3. Iriba			3. Lamé	
	4. Matadjana			4. Gagal	
	5. Arada			5. Torrock	
	6-Amzoer			6. Binder	
3. Borkou	1. Faya			7. Guégou	
	2. Kirdimi			8. Guélo	
	3. Kouba Olanga			9. Lagon	
4. Tibesti	1. Bardaï		15. Moyen Chari	1. Danamadji	
	2. Zouar			2. Kyabé	
5. Hadjer Lamis	1. Massaguet	1. Moïto		3. Sarh	
	2. Massakory			4. Biobé	
	3. Bokoro			5. Maro	
	4. Mani			6. Korbol	

	5. Gama			7. Koumogo	
	6. Karal			8. Balimba	
6. N'Djaména	1. N'Dj Nord	1 ^{er} Arrond	16. Mandoul	1. Koumra	1. Dembo
	2. N'Dj Sud	2 ^{ème} Arrond		2. Goundi	2. Peni
	3. N'Dj Centre	3 ^{ème} Arrond		3. Moïssala	
	4. N'Dj Est	4 ^{ème} Arrond		4. Bedjondo	
	5. N'Djaména 9 ^{ème}	5 ^{ème} Arrond		5. Bouna	
		6 ^{ème} Arrond		6. Bedaya	
		7 ^{ème} Arrond		7. Bekourou	
		8 ^{ème} Arrond			
7. Guéra	1. Bitkine		17. Sila	1. Goz-Beida	
				2. Am-Dam	
	2. Melfi			3. Tissi	
	3. Mongo			4-Abdi	
	4. Mangalmé		18. Ouaddaï	1. Adré	
5. Baro		2. Abéché			
		3. Abougoudam			
		4. Koukou Angarana			
8. Kanem	1. Mao	1. Wadjigui	19. Barh-El- Gazel	1. Moussoro	
	2. Nokou	2. Melléa		2. Chadra	
	3. Mondo			3. Michémiré	
	4. Rig Rig			4. Salal	
	5. N'Tiona		20. Ennedi Ouest	1. Fada	1. Gouro
	6-Amdoback			2. Kalait	
	7- Kekedina			3. Ounianga	
9. Lac	1. Bol		21. Ennedi Est	1. Bahaï	
	2. N'Gouri			2Amdjarass	
	3. Bagassola			3. Kaoura	
	4. Liwa			4. Mourdi Djona	
	5. Kouloudia		22. Tandjilé	1. Laï	
	6. Isseïrom			2. Béré	1. Kolon
10. Logone Occidental	1. Benoye	1. Krim Krim		3. Kelo	2. Bologo
	2. Laokassy			4. Donomanga	
	3. Moundou			5. Dafra	
	4. Beinamar			6. Baktchoro	
11. Logone Oriental	1. Bebedjia			7. Guidari	
	2. Baïbokoum			8-Déréssia	
	3. Doba		23. Chari Baguirmi	1. Bousso	
	4. Goré			2. Dourbali	
	5. Bodo			3. Mandelia	
	6. Bessao			4. Massenya	
	7. Beboto			5. Kouno	
	8. Larmanaye			6. Ba-Illi	
	9. Donia		TOTAL		
	10. Kara				
12. Salamat	1. Am-Timan		23 DSPSN	150 Districts Sanitaires	
	2. Aboudéïa			126	24 non
	3. Haraze			Fonctionnels	fonctionnels

Source : DSSIS, 2020

Tableau 5: Répartition du nombre de Districts et des Centres de santé par DSPSN au Tchad en 2020

N°	DSPSN	Hôpitaux Provinciaux	Nombre de DS			HD	Nombre de CS		
			F	NF	Total		F	NF	Total
1	Barh El Gazel	1	4	0	4	1	72	8	80
2	Batha	1	7	0	7	2	93	18	111
3	Borkou	1	3	0	3	1	20	2	22
4	Chari Baguirmi	1	6	0	6	5	73	9	82
5	Ennedi Est	1	4	0	4	4	21	7	28
6	Ennedi Ouest	1	3	1	4	2	8	8	16
7	Guéra	1	5	0	5	5	83	10	93
8	Hadjer-Lamis	1	6	1	7	6	90	15	105
9	Kanem	1	7	0	7	5	155	19	174
10	Lac	1	6	0	6	6	104	0	104
11	Logone Occidentale	1	4	1	5	4	73	9	82
12	Logone Orientale	1	10	0	10	10	134	10	144
13	Mandoul	1	7	2	9	7	84	13	97
14	Mayo Kebbi Est	1	7	5	12	5	127	9	136
15	Mayo Kebbi Ouest	1	9	0	9	9	117	5	122
16	Moyen Chari	1	8	0	8	8	82	10	92
17	N'Djaména	1	5	9	14	5	79	8	87
18	Ouaddaï	0	4	0	4	4	79	42	121
19	Salamat	1	3	0	3	3	43	15	58
20	Sila	1	4	0	4	4	61	8	69
21	Tandjilé	1	9	2	11	8	129	7	136
22	Tibesti	1	2	0	2	2	13	2	15
23	Wadi Fira	1	6	0	6	6	95	38	133
Total		23	129	21	150	114	1835	272	2107

Source : DSSIS, 2020

Tableau 6: Répartition des formations sanitaires privées à but lucratives de soins par DSPSN au Tchad en 2020

N°	DSPSN	Cliniques	Cabinets Médicaux	Cabinets Soins	Total
1	Batha	0	1	3	4
2	Borkou	0	0	1	1
3	Chari Baguirmi	0	0	6	6
4	Guéra	0	1	2	3
5	Hadjer Lamis	0	1	4	5
6	Kanem	0	0	0	0
7	Lac	0	1	2	3
8	Logone Occidentale	3	8	9	20
9	Logone Orientale	1	4	3	8
10	Mandoul	0	2	2	4
11	Mayo Kebbi Est	1	1	3	5
12	Mayo Kebbi Ouest	1	3	2	6
13	Moyen Chari	0	6	10	16
14	Ouaddaï	0	7	12	19
15	Salamat	0	0	6	6
16	Tandjilé	1	1	8	10
17	Wadi Fira	0	1	4	5
18	N'Djaména	44	95	125	264
19	Barh El Gazel	0	1	2	3
20	Ennedi Ouest	0	0	1	1
21	Ennedi Est	0	0	0	0
22	Sila	0	0	0	0
23	Tibesti	0	0	0	0
Tchad		51	133	205	389

Source : DOSSMF/MSPSN, 2020

Tchad : la vente des médicaments contrefaits, un mal à la peau dure

PAR **BILAL LA PLUME** — 19 octobre 2023 dans Santé, Société

0



TCHAD : Des médicaments de la rue vendus devant les hôpitaux a N'Djamena

par Moussa Nguedmbaye | Sep 6, 2017 | Santé, Tchad | 0 commentaires



RÉSUMÉ :**OPTIMISATION DE L'ENCADREMENT DE L'ACCES AUX MEDICAMENTS AU TCHAD**

Selon l'ONU, plus de deux milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments essentiels, dont la moitié en Afrique subsaharienne. Cette thèse se concentre sur l'optimisation de l'accès aux médicaments au Tchad en examinant les défis liés à la réglementation pharmaceutique, à la disponibilité des médicaments essentiels et à leur accessibilité économique. Elle analyse le système de santé tchadien et les politiques pharmaceutiques actuelles, propose des recommandations pour renforcer la réglementation, développer la production locale de médicaments et surmonter les obstacles logistiques. Ces efforts visent à favoriser une distribution plus efficace de médicaments de qualité sur l'ensemble du territoire national.

ABSTRACT:**OPTIMIZATION OF THE FRAMEWORK FOR ACCESS TO MEDICATIONS IN CHAD**

According to the United Nations, more than two billion people worldwide lack access to essential medicines, with half of them in sub-Saharan Africa. This thesis focuses on optimizing access to medicines in Chad by examining the challenges related to pharmaceutical regulation, the availability of essential medicines, and economic accessibility. It analyzes the Chadian healthcare system and current pharmaceutical policies, proposing recommendations to strengthen regulation, develop local medicine production, and overcome logistical obstacles. These efforts aim to promote a more efficient distribution of high-quality medicines within the country.

DISCIPLINE administrative : PHARMACIE

MOTS-CLES : Accès, Médicaments, Tchad, encadrement, Production, qualité.

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :

Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse
Université Toulouse III - Paul Sabatier
35 chemin des Maraîchers,
31062 Toulouse Cedex 9.

Directeur de thèse : TABOULET Florence