

**REPUBLIQUE DU TCHAD**

---

-----  
**MINISTERE DE L'ELEVAGE ET DES PRODUCTIONS ANIMALES**

**DIRECTION GENERALE DES SERVICES VETERINAIRES**

**PLAN NATIONAL STRATEGIQUE  
POUR LE CONTROLE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES  
DU TCHAD (PNS-MV)  
(2023-2028)**

**Septembre 2022**

## TABLE DE MATIERES

Sigles et abréviations _____	4
RÉSUMÉ EXÉCUTIF _____	6
INTRODUCTION _____	8
Chapitre 1 : Justification de la stratégie de contrôle du marché des médicaments vétérinaires	9
<b>1.1. Contexte _____</b>	<b>9</b>
<b>1.1.1. INFORMATIONS DE BASE SUR LE PAYS _____</b>	<b>9</b>
1.1.1.1. DONNEES GEOGRAPHIQUES _____	9
1.1.1.2. DECOUPAGE ADMINISTRATIF _____	10
1.1.2. Données démographiques _____	10
<b>1.1.3. DONNEES ECONOMIQUES _____</b>	<b>10</b>
1.1.3.1. GENERALITES _____	10
1.1.3.2. Agriculture _____	11
1.1.3.3.1. Généralités _____	11
1.1.3.3.2. Cheptel _____	12
1.1.3.3.3. Systèmes de production _____	12
<b>1.2. SITUATION ACTUELLE DU MEDICAMENT VETERINAIRE _____</b>	<b>13</b>
1.2.1. Circuit de distribution du médicament vétérinaire dans le pays _____	13
1.2.2. IMPORTANCE ECONOMIQUE DE LA FILIERE _____	13
1.2.3. ÉCHANGES DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVEC LES PAYS VOISINS ET LA REGION _____	13
2. Capacités actuelles et activités de contrôle des médicaments vétérinaires _____	14
<b>2.1. Organisations des services vétérinaires _____</b>	<b>14</b>
2.1.1 Structuration des services vétérinaires _____	14
<b>2.2. STRUCTURATION ET MISSIONS DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE _____</b>	<b>15</b>
2.2.1.1. Disposition législatives et réglementaires _____	15
2.2.2. Exercice de la pharmacie vétérinaire _____	16
2.2.2.4. Délivrance des AMM _____	18
2.2.1.3. Inspection et contrôle _____	21
2.2.2. Missions/Effectifs et moyen de la DPV _____	21
<b>2.3. laboratoires de contrôle _____</b>	<b>22</b>
2.3.1. Laboratoires nationaux _____	22
2.3.1.1. Capacité des laboratoires y compris les équipements, le personnel et les sources de financement _____	22
.3.1.1. Capacité des laboratoires y compris les équipements, le personnel et les sources de financement _____	22
2.3.1.2 Tests utilisés pour le contrôle des médicaments vétérinaires _____	24
2.3.1.3 Système d'assurance qualité mis en place _____	24
2.3.2. Laboratoires internationaux _____	27
<b>2.4. Surveillance, inspection et contrôle _____</b>	<b>27</b>
2.4.1. Organisation des missions d'inspection _____	27
2.4.1.1. Principes/Modalités _____	27
2.4.1.2. Responsabilité _____	27
2.4.2. Bilan synthétique des trois dernières années _____	27
<b>2.5. Synthèse des recommandation des missions PVS (Contrôle MV) _____</b>	<b>28</b>

2.5.1. Missions PVS :	28
2.5.2. Missions d'analyse des écarts PVS :	28
2.5.3 Mission d'appui à la modernisation de la législation vétérinaire :	29
2.5.4 Principaux résultats et recommandations des missions PVS	29
Chapitre 3 : Orientations stratégiques et structuration du plan de contrôle des médicaments vétérinaires	38
<b>3.1. Objectifs</b>	<b>38</b>
3.1.1. Finalité	38
3.1.2. Objectif principal	38
3.1.3. Objectifs intermédiaires	38
<b>3.2. Principes directeurs</b>	<b>38</b>
3.2.1. Tenue à jour d'une liste officielle de médicaments vétérinaires autorisés	38
3.2.2. Constitution d'une équipe d'inspection dédiée au niveau central	39
3.2.3. Formation du personnel	39
3.2.4. Réalisation d'un programme annuel de contrôle et d'inspection du marché des médicaments vétérinaires	40
3.2.5. Mise en place d'un programme pluriannuel de contrôle de la qualité des médicaments	41
3.2.6. Programme de pharmacovigilance	41
3.2.7. Programme de communication et de sensibilisation	41
3.2.8. Mobilisation des intervenants	42
<b>3.3. Structuration du PNS</b>	<b>43</b>
3.3.1. Volet 1 : renforcement des capacités des SV en matière de contrôles des médicaments vétérinaires	43
3.3.1.1 Sous volet 1.1 : Personnel	43
3.3.1.2. Sous volet 1.2 : Equipement	43
3.3.1.3. Sous volet 1.3 : Formation	43
3.3.2. Volet 2 : Programme d'inspection et de contrôle du marché des médicaments vétérinaires	44
3.3.3. Volet 3 : Programme de suivi de la qualité des médicaments vétérinaires	45
3.3.4. Volet 4 : Programme communication et de de sensibilisation	45
3.3.5. Volet 5 : Suivi du PNS MV	45
3.3.5.1. Sous volet 5.1 Comité de pilotage et de suivi	45
3.3.5.2. Sous volet 5.2 Etudes et expertises diverses	46
<b>3.4. Cadre des résultats</b>	<b>46</b>
Chapitre 4 – budget indicatif	47
<b>4.1. Coûts global</b>	<b>47</b>
Chapitre 5 – mobilisation des ressources	48

Annexe 1-----39

## SIGLES ET DES ABREVIATIONS

BIRA -UA	Bureau Interafricain des Ressources Animales de l'Union Africaine
CBLT	Commission du Bassin du Lac Tchad
CEBEVIRHA	Commission Économique du Bétail, de la Viande et des Ressources Halieutiques
CECOQDA	Centre de Contrôle de Qualités des Denrées Alimentaires
CER	Communauté économique régionale
CEEAC	Communauté Économique des États de l'Afrique Centrale
CEMAC	Communauté Économique et Monétaire des États de l'Afrique Centrale
CIRAD	Centre de Coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le Développement
CILSS	Comité Inter-États de lutte contre la Sécheresse au Sahel
CRSA	Centre Régional de Santé Animale
DESPA	Direction des Études, des Statistiques, de la Programmation et des Archives
DG	Direction Générale ou Directeur Général
GCR	Groupe Consultatif Régional
DGPRC	Direction Générale de la Planification et de Renforcement des Capacités
DGSV	Direction Générale des Services Vétérinaires
DRE	Délégué Régional de l'Élevage ou Délégation Régionale de l'élevage
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
FIDA	Fonds International pour le Développement de l'Agriculture
FCFA	Franc de la Communauté financière africaine
GF-TADs	Global Framework for the progressive control of Transboundary Animal Diseases
INSEED	Institut National des Statistiques et des Études Économiques et Démographiques
IRED	Institut de Recherches en Élevage pour le Développement
MEP	Ministère de l'Environnement et des Pêches
MEPA	Ministère de l'Élevage et des Productions Animales
MRLC	Maladie Réputée légalement contagieuse des animaux
OMSA	Organisation Mondiale de la Santé Animale
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMD	Objectif du Millénaire pour le Développement
OMS	Organisation Mondiale de la santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONVT	Ordre National des Vétérinaires du Tchad
PACE	Programme panafricain de contrôle des épizooties
PADIAT	Projet d'appui au développement des industries animales au Tchad
PANVAC	Centre Panafricain de Contrôle des Vaccins Vétérinaires de l'Union Africaine
LANAVET	Laboratoire National Vétérinaire de Garoua (Cameroun)
PIB	Produit Intérieur Brut
PND	Plan National de Développement
PNDE	Plan National de Développement de l'Élevage
PNISR	Plan National d'investissement du Secteur Rural
PPA	Peste Porcine Africaine
PRAPS	Projet Régional d'Appui au Pastoralisme au Sahel
PPCC	Pleuropneumonie Contagieuse Caprine
PVS /OMSA	Outil de l'OIE d'évaluation des performances des Services Vétérinaires
REPIMAT	Réseau d'épidémiosurveillance des maladies animales au Tchad
RESEPI-AC	Réseau d'épidémiosurveillance de l'Afrique Centrale
RESOLAB	Réseau des laboratoires vétérinaires de l'Afrique Centrale

RGE	Recensement General de l'Élevage
RCA	République Centrafricaine
RGPH	Recensement Général de la Population et de l'Habitat
RNT	Radiodiffusion Nationale Tchadienne
SG	Secrétariat Général ou Secrétaire Général
SPS	Accord sanitaire et phytosanitaire
TIC	Technologie de l'Information et de la Communication
TCP	Programme de Coopération Technique

## RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Situé au cœur de l'Afrique, le Tchad est un vaste pays enclavé avec une superficie de 1 284 000 Km<sup>2</sup>. Il s'étend entre le 8° et le 23° degré de latitude Nord et le 4° et le 24° degré de longitude Est. Le climat est de type continental chaud, avec une pluviométrie qui varie du Nord au Sud entre 100 et 1200 mm par an. Il couvre trois zones écologiques, à savoir le Sahara ou zone désertique au Nord, la zone sahélienne au Centre et la zone soudanienne au Sud.

Sur le plan administratif, le Tchad est divisé en 23 provinces, 95 départements et 365 communes. La population est évaluée à 16,8 Millions habitants<sup>1</sup> en 2021 dont 50,6% des femmes, avec un taux annuel moyen d'accroissement de 3,6% (INSEED 2017, RGPH2, 2009).

Au Tchad comme dans tous les pays du Sahel le contrôle et la régulation du marché des médicaments vétérinaires est un sujet de préoccupation grandissant au niveau politique face à la multiplication des contrefaçons et au développement anarchique des réseaux informels de distribution. Selon certaines études et enquêtes plus de 50% des médicaments vétérinaires distribués dans l'espace sahélien serait des contrefaçons voire des faux médicaments et l'exercice illégale de la pharmacie vétérinaire est monnaie courante dans la plupart des pays.

Comme dans la plupart des pays de l'espace sahélien, le dispositif et les mesures de contrôle mises en œuvre au Tchad sont resté jusqu'à présent beaucoup trop timides et apparaissent incompatibles avec un début de régulation de ce secteur. Le dispositif comme le programme de contrôle du marché des médicaments vétérinaires est ainsi resté à un stade embryonnaire (seulement deux agents en mesure de réaliser des inspections à la DGSV) notamment en l'absence de liste positive incontestable de médicaments autorisés suffisamment étoffée pour couvrir tout le spectre thérapeutique. Aucune mission de répression n'a par ailleurs été organisée depuis plusieurs années. Un très gros effort sera donc à consentir pour ne serait-ce que débiter la régulation de ce secteur.

Dans ce contexte la finalité du présent Plan National Stratégique de contrôle des médicaments vétérinaires (PNS CMMV) est de diminuer très significativement l'exercice illégale de la pharmacie vétérinaire ainsi que les trafics et l'utilisation des médicaments illicites (médicaments sans AMM, contrefaçons et faux médicaments).

Ses objectifs intermédiaires peuvent être synthétisés de la manière suivante :

- Mettre en place un dispositif d'inspection opérationnel, efficace et incontestable ;
- Renforcer la sensibilisation et la prise de conscience des éleveurs et des consommateurs ;

Sa mise en œuvre reposera sur les principes directeurs suivants :

- L'élaboration et la tenue à jour d'une liste officielle de médicaments vétérinaires autorisés ;
- La constitution d'une équipe d'inspecteurs centraux dédiés ;
- Le renforcement de la formation du personnel ;
- La montée en puissance d'un programme annuel de contrôle et d'inspection des établissements et des marchés ;

---

<sup>1</sup> Projection INSEED, RGPH2, 2009)

La mise en place d'un programme progressif pluriannuel de contrôle de la qualité des médicaments ;

- L'amélioration de la communication et de la sensibilisation ;
- La mobilisation de tous les intervenants concernés.

Pour sa mise en œuvre opérationnelle le PNS-CMMV est structuré en cinq volets d'activités :

- Volet 1 : Renforcement des capacités de la DGSV et éventuellement du laboratoire national de contrôle des médicaments vétérinaires ;
- Volet 2 : Programme d'inspection et de contrôle du marché des médicaments vétérinaires ;
- Volet 3 : Programme de suivi de la qualité des médicaments vétérinaires ;
- Volet 4 : Programme de sensibilisation et de communication ;
- Volet 5 : Suivi/évaluation du PNS-CMMV.

Sur la base des paramètres utilisés pour la modélisation des coûts, le besoin en financement cumulé pour le PNS CMMV se monte à environ 1 000 000 000 Fcfa. A cela il conviendrait probablement d'ajouter 150 000 000 Fcfa de divers et imprévus, ce qui monterait le besoin en financement 1 150 000 000 à Fcfa. En dehors des financements acquis (PRAPS II, Etat) soit environ 624 773 000 Fcfa, il faudra donc mobiliser pour près de 470 393 700 Fcfa de financements additionnels pour boucler le financement du programme.

Une dynamique de mobilisation des partenaires techniques et financiers doit donc d'ores et déjà être entamée par l'Etat auprès des Partenaires au Développement (la BID, la BAD, l'UE, etc.).

## INTRODUCTION

Face à la multiplication des contrefaçons et au développement anarchique des réseaux informels de distribution, le contrôle et la régulation du marché des médicaments est un sujet de préoccupation grandissant au niveau politique dans la plupart des pays en Afrique et notamment dans les pays du Sahel et autres. Les médicaments vétérinaires sont particulièrement concernés car selon certaines études et enquêtes plus de 50% des médicaments vétérinaires distribués dans l'espace sahélien serait des contrefaçons voire des faux médicaments et l'exercice illégale de la pharmacie vétérinaire est monnaie courante dans la plupart des pays. Ces pratiques délictueuses sont tout autant responsables d'une perte de productivité importante pour le secteur de l'élevage que d'un accroissement dangereux des risques sanitaires pour le bétail et les consommateurs (résidus et antibio-résistance).

D'une manière générale dans les pays du Projet Régional d'Appui au Pastoralisme au Sahel (PRAPS) en particulier au Tchad, les dispositifs et mesures de contrôle mises en œuvre jusqu'à présent restent encore beaucoup trop timides et apparaissent incompatibles avec un début de régulation de ce secteur. Dans tous ces pays, la multiplication de contrôles inopinés devant être basés sur une réglementation claire et connue, ce qui implique que des listes de médicaments (fixées réglementairement) soient disponibles et constamment mises à jour, demeure une stratégie incontournable à mettre en œuvre. L'aspect dissuasif des contrôles ne pourra se concrétiser que s'ils sont adossés à de réelles mesures coercitives en cas de constatations de non-conformité (saisie, destructions, condamnations financières, voire pénales).

La montée en puissance des mises en œuvre rigoureuses de dispositifs et procédures de contrôle du marché de ces médicaments vétérinaires nécessite une planification stratégique à long terme assorti de moyens conséquents (révision de textes législatifs et réglementaires, ressources humaines, équipements, formations, sensibilisation fonctionnement). Toutefois, il est à réaliser que la concrétisation opérationnelle sur le terrain (diminution significative des trafics de médicaments et faux médicaments) des activités menées nécessitera un réel engagement politique à très long terme notamment en termes d'application effective des sanctions prévues par la réglementation. Tel est l'objet du présent Plan Stratégique de Contrôle des Médicaments vétérinaires en République du Tchad qui a vocation de servir de document de plaidoyer au niveau national et international.

# CHAPITRE 1 : JUSTIFICATION DE LA STRATEGIE DE CONTROLE DU MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

## 1.1. CONTEXTE

### 1.1.1. INFORMATIONS DE BASE SUR LE PAYS

#### 1.1.1.1. DONNEES GEOGRAPHIQUES

Le Tchad est l'un des plus grands pays enclavés du monde, à la fois dans le centre et le Nord de l'Afrique. Il couvre une superficie de 1 284 000 kilomètres carrés, située entre les latitudes 7° et 24°N, et les longitudes 13° et 24°E. Par sa superficie, il est classé vingt-et-unième plus grand pays du monde, et le cinquième du continent africain. Il est légèrement plus grand que d'autres pays de la bande sahélienne tels que le Niger ou le Mali, mais plus petit que le Soudan.

Au nord du Tchad, on retrouve la Libye. À l'est, se trouve le Soudan. À l'ouest, le Tchad est limitrophe avec le Niger, le Nigeria et le Cameroun. Enfin, au sud, les frontières tchadiennes sont ouvertes sur la République centrafricaine.

Le tiers nord du pays fait partie du désert du Sahara, qui occupe une immense place, séparant ainsi physiquement les populations du Nord du Tchad avec celles du Sud. Il y pleut rarement et de manière peu régulière avec des précipitations de moins de 200 millimètres par an. Le climat est rude et peu propice à l'agriculture. La densité est très faible, avec environ 1 habitant au km<sup>2</sup>. Le Sahara tchadien est en fait un large bassin délimité à l'est par le plateau de l'Ennedi et au nord par les montagnes du Tibesti. Ce dernier, près de la frontière avec la Libye et difficilement accessible, est un massif volcanique de près de 75 000 km<sup>2</sup>, dans lequel culmine le volcan Emi-Koussi qui se situe à 3 415 mètres d'altitude et constitue le plus haut sommet du pays. Dans l'Est, on trouve l'Ennedi, un plateau culminant à 1 450 mètres.

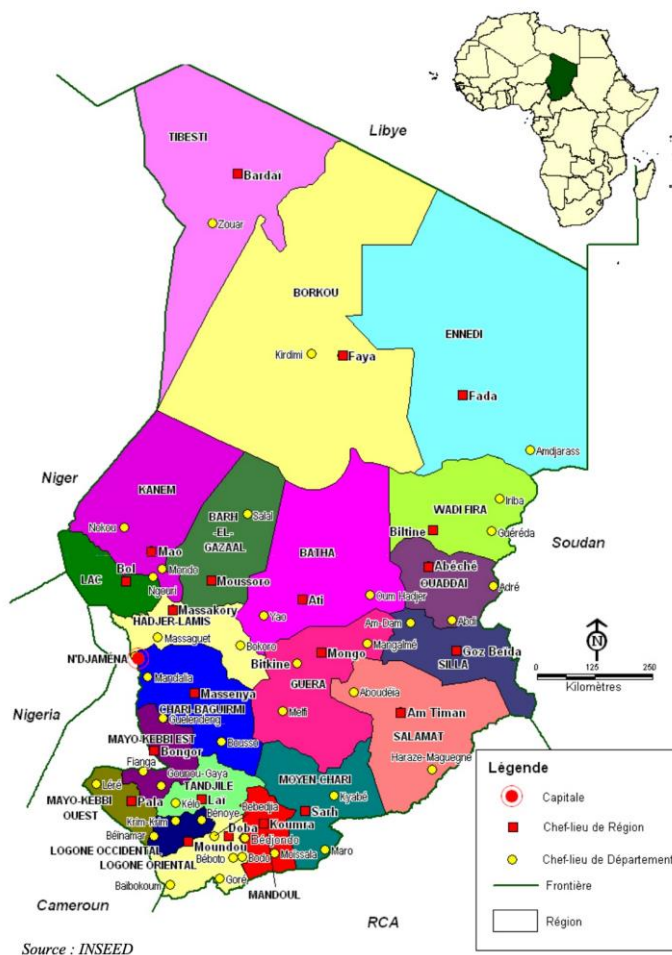
Au centre du Tchad se trouve la steppe sahélienne. La pluviométrie est variable (entre 200 et 800 mm par an) et la région compte seulement 2,5 millions d'habitants. On y trouve successivement, en allant de l'est vers l'ouest, différents paysages : le massif montagneux du Ouaddaï, les étendues sableuses du Mortcha, les dunes mortes du Kanem et le lac Tchad. Ce dernier, qui a donné son nom au pays, est le vestige d'un immense lac, peu profond, qui occupait 300 000 km<sup>2</sup> il y a 7 000 ans. Il ne couvre plus que 17 806 km<sup>2</sup> aujourd'hui. Il est la quatrième plus grande étendue d'eau du continent africain et le troisième plus grand lac clos de la planète.

Le Sud, enfin, est une région plate et très argileuse, en raison de la couverture sédimentaire formée par l'érosion des roches en climat tropical. En saison pluvieuse, la circulation devient difficile. Le fleuve Chari est deux fois plus grand que lors de la saison sèche. La végétation y est foisonnante. En moyenne, c'est dans le Sud-Ouest, que les densités de population sont les plus élevées.

**Selon** le Fonds mondial pour la nature, le Tchad abrite six écorégions terrestres, du nord au sud : les forêts claires xérophiles d'altitude du Tibesti et du Jebel Uweinat, les forêts claires xériques d'altitude de l'Est du Sahara, les steppe et forêts claires du Sud du Sahara, la savane sahélienne à acacias, la savane inondable du lac Tchad et la savane soudanienne orientale.

### 1.1.1.2. DECOUPAGE ADMINISTRATIF

Depuis l'ordonnance portant création des Unités administratives et des Collectivités autonomes du 07 août 2018, est subdivisée en 23 provinces, 95 départements et 365 communes.



### 1.1.2. DONNEES DEMOGRAPHIQUES

Le Tchad comptait 16,8 millions d'habitants en 2021, dont 1,9 million vivent dans la capitale N'Djaména. Cette ville, la plus grande du pays, est à 1 700 km du port maritime le plus proche, qui est à Douala, au Cameroun. En partie en raison de cette distance de la mer et du climat largement désertique du pays, le Tchad est un pays de faible densité humaine. Il connaît pourtant d'importants contrastes, et notamment trois grandes zones, aux limites variables en fonction des saisons, jusqu'à parfois même engendrer une quatrième zone.

### 1.1.3. DONNEES ECONOMIQUES

#### 1.1.3.1. GENERALITES

Le Tchad est l'un de pays les plus pauvres du monde, avec un PIB estimé à environ 6 400 milliards de FCFA (soit environ 11,315 milliards de dollars) en 2019. C'est la cinquième puissance de la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale, derrière le Gabon, la Guinée équatoriale ou encore le Congo et le Cameroun.

Le dynamisme ou les difficultés de l'économie tchadienne sont intimement liés à la production de pétrole, qui représente un quart de son produit intérieur brut depuis les premières découvertes d'hydrocarbures, exploitées dès 2003. Dès lors, depuis 2004, le pétrole a représenté jusqu'à plus de 80 % des exportations nationales, permettant à la balance commerciale de devenir nettement excédentaire.

Si dans un premier temps le pétrole a permis à l'économie tchadienne de croître de 10 à 15 % par an, en moyenne, diverses contraintes ont par la suite freiné, voire cassé la dynamique de croissance économique et notamment :

- La chute des cours du pétrole entre 2015 et 2018 ;
- La dégradation du contexte sécuritaire causée par le développement du terrorisme qui touche le Tchad, le Nigeria, le Niger et le Soudan, pays limitrophes ;
- L'instabilité politique de la République centrafricaine ;
- La pandémie de Covid-19 a isolé le pays sur le plan international, ralentissant tous les plans de développement et les échanges internationaux.

Sur le plan institutionnel, le Fonds monétaire international est très impliqué au Tchad, et s'est engagé en 2022 à investir près de 570 millions de dollars entre 2022 et 2025. La dette publique tchadienne, qui a fait l'objet d'un moratoire du G20 pendant la crise sanitaire de 2020 jusqu'à la fin 2021, est par ailleurs en cours de restructuration. En parallèle, en 2021, le Tchad, comme la Zambie et l'Ethiopie, a fait une demande d'annulation de dette dans le cadre du cadre commun mis en place par les pays du G20 et du Club de Paris pour restructurer voire annuler la dette des pays les moins avancés.

Au-delà de l'exploitation pétrolière, le pays est essentiellement agricole. Le secteur secondaire est relativement réduit, malgré la présence d'industriels liés aux activités de BTP, de production de bière et de boissons. Il représente environ 17 % du PIB. Le secteur tertiaire, quant à lui, dépend du secteur bancaire et des télécommunications, représentant environ 40% du PIB.

### **1.1.3.2. AGRICULTURE**

Plus de 80 % de la population tchadienne dépend de l'agriculture vivrière et de l'élevage de subsistance pour vivre. La population active occupée est investie dans les cultures céréalières, dans la culture de la gomme arabique grâce aux forêts d'acacias, et enfin, dans l'élevage artisanal et le coton. Le secteur primaire représente 43 % de l'économie du Tchad.

La production agricole est concentrée essentiellement dans les régions humides du Sud et du bassin du lac Tchad. La culture du coton a longtemps été la principale ressource d'exportation mais, depuis les années 1980, la baisse des cours mondiaux et la suppression des subventions la rendent peu rentable. Les paysans se recentrent vers une agriculture maraîchère destinée aux marchés urbains: mil, sorgho, riz, arachide, taro, igname, patate douce, manioc. L'épuisement des sols, le manque d'eau pour l'irrigation et, dans la zone sahélienne, les conflits entre éleveurs et agriculteurs limitent cependant le développement agricole. Depuis la privatisation de la compagnie nationale Cotontchad en 2018, passée sous le contrôle du groupe singapourien Olam, la production de coton connaît une reprise notable, passant de 17 000 tonnes en 2016-2017 à 115 000 en 2019-2020.

### **1.1.3.3. ÉLEVAGE**

#### **1.1.3.3.1. GENERALITES**

Le secteur de l'élevage constitue une activité économique importante et procure un revenu à environ 40% à la population rurale. Il fait vivre environ 40% de la population rurale et emploie 80% de la population active, dont plus de la moitié est composée de femmes.

Le secteur de l'élevage au Tchad occupe une place primordiale dans l'économie nationale. Le PIB élevage représente plus de 35 % par rapport au PIB agricole et 18 % du PIB national. Le secteur constitue un capital productif estimé à près de 5000 milliards de FCFA et est à l'origine d'un flux monétaire annuel de plus de 155 milliards de FCFA (INSEED 2015). Ces indicateurs chiffrés sont en réalité plus élevés, car ils ne tiennent pas compte des effectifs actuels du cheptel issus du RGE.

Ces données statistiques constituent sans doute des éléments d'appréciation importants à considérer dans l'analyse globale de la politique de sécurité alimentaire, gage d'un développement durable et harmonieux du pays.

### **1.1.3.3.2. CHEPTTEL**

Les résultats du recensement général de l'élevage 2012/2015 publiés en 2016 donnent un effectif total de 93 803 192 têtes, toutes espèces confondues, (cf. tableau 1). Les effectifs des petits ruminants représentent 56 955 519 têtes dont 30 519 349 de caprins et 26 436 170 d'ovins.

### **1.1.3.3.3. SYSTEMES DE PRODUCTION**

Ils restent au Tchad dominés par les systèmes d'exploitation extensifs. Ces derniers sont orientés à des degrés divers vers la vente de lait, de produits laitiers et de bétail sur pied. Le caractère extensif de l'élevage confère à ces systèmes des coûts de production réduits. En se fondant sur la nature des ressources alimentaires des animaux, on peut distinguer deux grands systèmes d'élevage des ruminants.

- **LES SYSTEMES PASTORAUX**

Ils sont localisés dans les zones arides et semi-arides du pays. Dans ces systèmes, la disponibilité alimentaire commande les mouvements des troupeaux qui définissent des modes de production nomades ou transhumants. Les espèces utilisées sont des ruminants (bovins, ovins, caprins et camélidés). La mobilité qui est à la base de ces systèmes permet de tirer le meilleur parti des conditions de pâtures et de disponibilités en eau, variables selon la région et la saison. La production laitière occupe une place centrale dans la gestion de ces systèmes. Elle permet la subsistance du groupe par l'autoconsommation ou grâce aux échanges.

Ces systèmes représentent 80% des effectifs de bovins et utilisent le plus souvent des ressources collectives dont la gestion pose parfois des problèmes, compte tenu des aléas climatiques et de la pression exercée par d'autres types d'utilisation (agriculture, foresterie...). De plus en plus, certains groupes d'éleveurs pratiquent l'agriculture pour leur propre subsistance, ce qui les conduit à se sédentariser.

- **LES SYSTEMES AGRO-PASTORAUX OU SYSTEMES MIXTES**

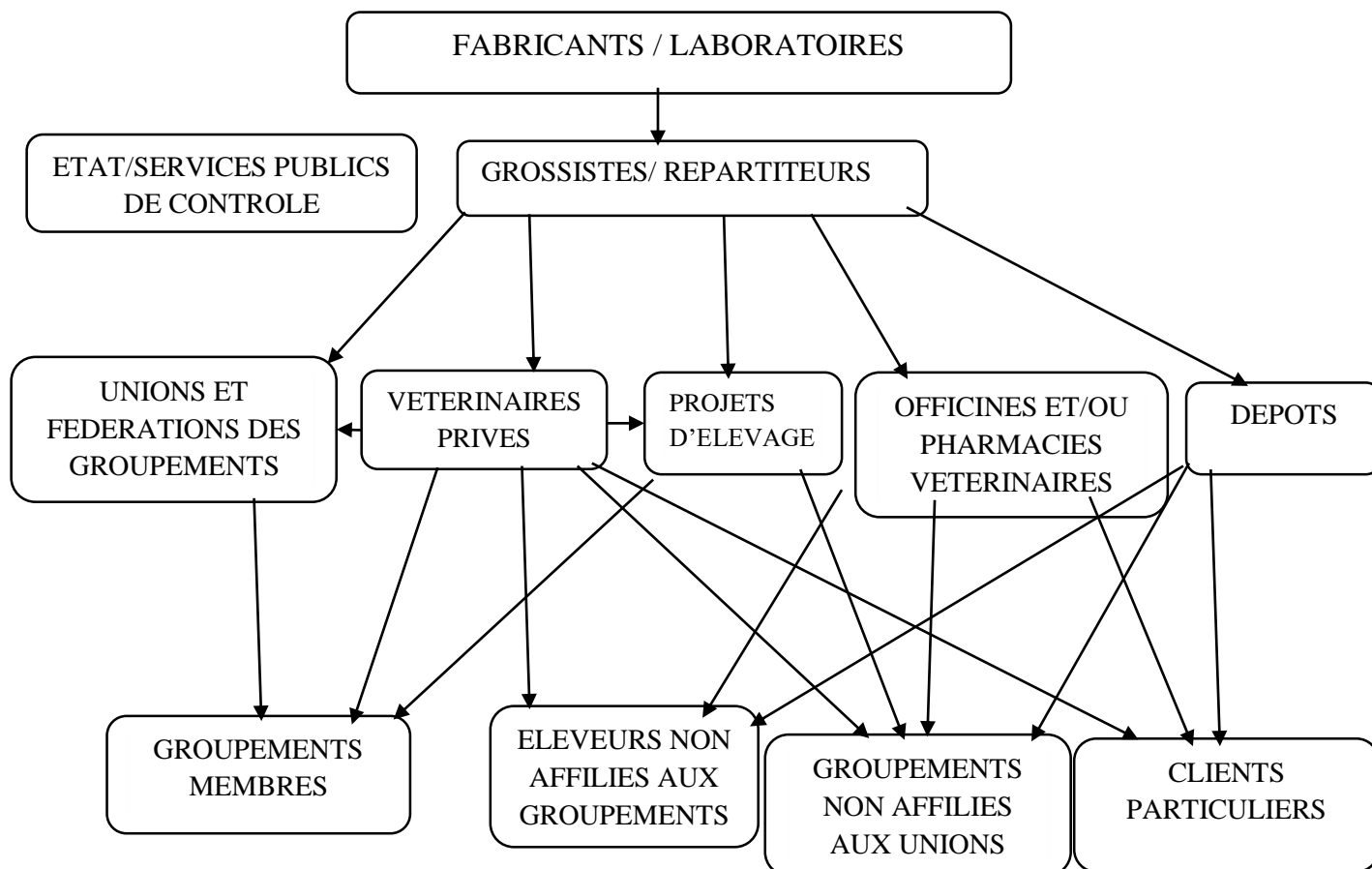
Ces systèmes qui combinent l'agriculture et l'élevage pour l'autoconsommation et pour la vente connaissent une croissance importante, en raison de la poussée démographique. Dans ces systèmes très divers, l'élevage est associé à l'agriculture et fournit du fumier, de la traction animale, ainsi qu'une réserve de capital. La diversité des espèces animales (volailles, petits ruminants, bovins) confère une réelle souplesse à ces systèmes. Les dynamiques d'intégration de l'agriculture et de l'élevage sont très variables d'une région à une autre.

- **LES SYSTEMES DE PRODUCTION URBAINS ET PERIURBAINS :**

Les systèmes de productions intensifs restent encore limités au Tchad aux zones urbaines et périurbaines (Aviculture essentiellement). Pour l'instant, l'approvisionnement des centres urbains reste assuré en majeure partie par l'importation.

## 1.2. SITUATION ACTUELLE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

### 1.2.1. CIRCUIT DE DISTRIBUTION DU MEDICAMENT VETERINAIRE DANS LE PAYS



### 1.2.2 IMPORTANCE ECONOMIQUE DE LA FILIERE

Le secteur de la filière médicaments vétérinaires présente une valeur ajoutée à l'économie nationale. N'ayant aucune usine de fabrication, le Tchad importe la quasi-totalité des médicaments vétérinaires à l'exception de quelques vaccins des maladies telluriques qui sont fabriqués par l'Institut de Recherches en Élevage pour le Développement (IREED).

Compte tenu de l'importance du cheptel tchadien, l'importation annuelle est estimée à environ 2 135 280 000 Fcfa.

### 1.2.3. ÉCHANGES DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVEC LES PAYS VOISINS ET LA REGION

Les échanges des médicaments vétérinaires se font avec les pays voisins tels que le Cameroun, le Nigéria et le Soudan règlementé par la loi 024/PR/2000 du 24 novembre 2000 relatif à la pharmacie et l'arrêté N°076/ME/SG/007/DSV/05 du 04/08/2005 fixant les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement des établissements des grossistes répartiteurs des produits pharmaceutiques vétérinaires en République du Tchad.

Mais les contrôles à l'importation sont nettement insuffisants et expliquent l'introduction de faux médicaments sur le territoire Tchadien. Lorsque la présence de produits vétérinaires illégaux est soupçonnée ou décelée à un poste frontalier, l'importation des produits serait parfois favorisée par une intervention extérieure, en l'absence d'un représentant des Services vétérinaires et/ou malgré l'opposition clairement énoncée par ceux-ci. Le circuit illégal des médicaments vétérinaires exerce une concurrence déloyale envers le circuit autorisé.

## **2. CAPACITES ACTUELLES ET ACTIVITES DE CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

### **2.1. ORGANISATIONS DES SERVICES VETERINAIRES**

#### **2.1.1 STRUCTURATION DES SERVICES VETERINAIRES**

Les services vétérinaires au Tchad sont composés :

- (i) de la Direction Générale des Services Vétérinaires ;
  - (ii) de L'Institut de Recherche en Élevage pour le Développement ;
  - (iii) des services déconcentrés que sont les délégations provinciales, les secteurs d'élevage et les postes vétérinaires.
- 
- (i) La Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV) est structurée comme suit :
    - o Une Direction de la Santé Animale ;
    - o Une Direction de la Pharmacie Vétérinaire ;
    - o Une Direction de la Santé Publique Vétérinaire et de l'Hygiène ;
    - o Des services techniques.
  - (ii) L'Institut de Recherche en Elevage pour le Développement (IRED) qui par l'Ordonnance N°029/PR/2012 du 2 octobre 2012 a remplacé le Laboratoire de Recherches vétérinaire et Zootechnique de Farcha (LRVZ qui a été créé en 1952 et régi par le Décret N°090/PR/MEHP/85 du 21 mars 1985, portant organisation et fonctionnement du LRVZ est un Établissement à caractère scientifique et technologique, doté de la personnalité morale et l'autonomie financière.
  - (iii) Les services vétérinaires sont impliqués dans toutes les activités liées à la santé animale, notamment la programmation, l'organisation, l'exécution, le suivi et l'évaluation :
    - Des activités de prophylaxie médicale et sanitaire des maladies animales ;
    - Des activités liées à la santé publique vétérinaire ;
    - De la surveillance épidémiologique des maladies animales ;
    - De la formation et l'encadrement des producteurs de la filière en matière de SA ;
    - Du suivi des mouvements d'animaux destinés au commerce intérieur ;
    - De la certification des produits et sous-produits d'élevage destinés au commerce international ;
    - De la protection du bien-être animal.

Il existe au Tchad depuis 1998 un organisme statutaire qui règlemente l'exercice de la profession vétérinaire. Il s'agit de l'Ordre National des Vétérinaires du Tchad (ONVT). Plus de 200 vétérinaires publics et privés sont inscrits au tableau de l'Ordre.

Malgré leur nombre très limité, les vétérinaires installés en clientèle privée, participent aux activités des services vétérinaires, notamment dans le domaine de la prophylaxie et d'encadrement des éleveurs en matière de santé animale de base.

### **2.1.2. Effectif et moyens**

## **2.2. STRUCTURATION ET MISSIONS DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE**

### **2.2.1.1. DISPOSITION LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES**

Le Programme d'appui à la législation vétérinaire (PALV) de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA) propose aux pays membres qui le demandent un appui pour améliorer leur capacité à élaborer une législation vétérinaire de qualité élevée, répondant aux recommandations prévues au chapitre 3.4 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*.

Dans le cadre de ce programme, les missions ci-après ont été conduites au Tchad :

- Mission d'identification de la législation vétérinaire, en juillet 2016 ;
- Mission préparatoire en vue d'un Accord sur la législation vétérinaire, en novembre 2017.

La mission préparatoire en vue d'un Accord sur la législation vétérinaire mentionnée ci-dessus a permis de dégager un consensus sur la nécessité de renforcer et de moderniser le cadre législatif et réglementaire qui gouverne la pharmacie vétérinaire au Tchad.

À cette fin, le 8 août 2018, un Accord organisant l'appui technique de l'OIE pour la mise en conformité de la législation vétérinaire au Tchad avec les normes et lignes directrices de l'OIE est intervenu entre le Ministère de l'Élevage et des productions animales du Tchad et l'OIE, représentée par sa Directrice générale.

Le programme de cet accord prévoit deux phases. La première phase, d'une durée approximative de 4 mois, est consacrée à l'élaboration de la stratégie du Tchad en matière de pharmacie vétérinaire et aux études et consultations nécessaires à la validation de celle-ci. La seconde phase, d'une durée approximative de 6 mois, est consacrée à la rédaction des textes législatifs nécessaires à la mise en œuvre de cette stratégie, la rédaction étant effectuée par les autorités compétentes du Tchad avec l'appui méthodologique et juridique de l'expert désigné par l'OIE.

Aux fins de cet accord, un Comité d'appui à la révision de la législation vétérinaire au Tchad a été créé par l'Arrêté no 25/PR/PM/MEPA/SG/DGSV/18.

L'Accord sur la législation vétérinaire prévoit dans sa première phase une mission pour engager les travaux d'identification des objectifs de la stratégie en matière de pharmacie vétérinaire et le développement de ses éléments essentiels. Cette mission a été conduite par Me Anne-Marie Lalonde, experte désignée par l'OIE, du 22 au 26 octobre 2018, en collaboration étroite avec le Comité d'appui créé par l'Arrêté N° 25.

A l'issu de ces différentes missions, les insuffisances de la loi 024/PR/2000 ont été identifiées et l'expert a demandé l'élaboration du nouveau cadre législatif dont sa mise en œuvre nécessitera aussi l'adhésion du Ministère de la santé publique, du Ministère des Finances en ce qui concerne la Douane et du Ministère du Commerce. Un engagement politique fort du gouvernement, dans son ensemble, est essentiel à la réussite de la réforme du cadre législatif de la pharmacie vétérinaire. Ainsi les assises sur les médicaments vétérinaires qui se sont déroulées du 16 au 18 avril 2018 ont identifié également les mêmes problèmes énumérés par la mission de l'OMSA. A cet effet, un projet de la réactualisation de la loi 024/PR/2000 a été initié par le Ministère de la Santé Publique avec l'appui de l'OMS. Ce projet de loi validé, mis dans le circuit est le fruit de la collaboration du Ministère de l'élevage et des Productions Animales avec les autres Départements ministériels concernés.

Remplacer toutes les mentions OIE par OMSA dans le document

Cette politique cadre avec la vision du Tchad 2030 en matière de la santé animale.

Elle vise la disponibilité, l'accessibilité et l'utilisation des médicaments, des vaccins, des produits de diagnostic et des autres produits pharmaceutiques de qualité pour les soins de santé humaine et animale.

### **2.2.1.2. LES TEXTES INTERNATIONAUX, SOUS REGIONAUX EXISTANTS SUR LES MEDICAMENTS**

- Lignes directrices sur la pharmacovigilance pour les produits pharmaceutiques à usage humain dans les pays de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) ;
- Lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la (CEMAC) ;
- Manuel de procédures d'inspection pharmaceutiques de la CEMAC.

### **2.2.2. EXERCICE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE**

#### **2.2.2.1. DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES**

L'exercice de la pharmacie vétérinaire au Tchad est réglementé par :

#### **ORDONNANCES**

- Ordonnance N°013/PR/MSP/84 du 13/09/84, Fixant les modalités d'ouverture et de fonctionnement des dépôts de vente de produits pharmaceutiques ;
- Ordonnance N°005/PR/91 du 29/06/91, Instituant la profession vétérinaire au Tchad ;
- Ordonnance N°006/PR/91 du 29/06/91, Portant dérogation aux conditions de mise en disponibilité des fonctionnaires du Ministère de l'Élevage.

#### **LOI**

- Loi N°024/PR/2000 du 24/11/2000, Relative à la Pharmacie.

#### **DECRETS**

- Décret N°336/PR/EL du 29/12/73, Portant réglementation de l'exercice de la clientèle médicale vétérinaire privée en République du Tchad ;
- Décret N°145/PR/SGG/MEHP/88 du 18/04/88, Portant nomenclature et réglementation des médicaments essentiels pour la protection du cheptel et des animaux de compagnie au Tchad ;
- Décret N°384/PR/ME/91 du 31/07/91, Portant réglementation de la profession vétérinaire au Tchad ;
- Décret 417/PR/ME/92 du 08/08/92, Portant réglementation de la pharmacie vétérinaire ;
- Décret N° 188/PR/MSP/2004 du 05/05/2004, Portant composition, attributions et fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament (CONAMED) ;
- Décret N°1611/PR/MSP/2019 du 03/10/2019, Portant création, organisation et fonctionnement de la Police Sanitaire en République du Tchad ;

## **ARRÊTÉS**

- Arrêté N°473/ME/DG/91 du 03/09/91, Fixant les conditions d'obtention de l'autorisation préalable de l'exercice de la profession vétérinaire privée en République du Tchad ;
- Arrêté N°474/ME/DG/91 du 03/09/91, Définissant les activités des agents de l'élevage visés à l'article 5 du décret N°384/PR/ME/91 portant réglementation de la profession vétérinaire au Tchad ;
- Arrêté N°64/ME/DG/91 du 09/09/91, Fixant les conditions à remplir pour être autorisé à importer des médicaments vétérinaires ;
- Arrêté N°012/MEHP/93 du 14/08/93, Relatif au contrôle de la pharmacie vétérinaire ;
- Arrêté N°006/MEHP/94 du 12/02/94, Portant application de l'article 9 du Décret 417/PR/ME du 08/08/1992 et autorisant la délivrance au public de certains médicaments vétérinaires ;
- Arrêté N°007/MEHP/94 du 12/02/94, Relatif aux conditions de détention et de vente des médicaments vétérinaires ;
- Arrêté N°008/MEHP/94 du 14/02/94, Pris pour l'application de l'article 27 du Décret 417/PR/ME du 08/08/1992 et fixant les listes de médicaments vétérinaires pouvant être détenus et cédés par différents intervenants ;
- Arrêté N°107/M/SG/2010 du 10/05/2010, Portant interdiction de vente des médicaments dans les différents marchés et aux abords de rues de la ville de Ndjamena ;
- Arrêté N°078/PR/PM/MATGL/SE/DGGCNDJ/SG/2017 du 11/09/2017, Portant création d'un comité régional de lutte contre la vente illicite des médicaments ;
- Arrêté N°025/PR/PM/MEPA/SG/DGSV/18 du 09/03/2018, Portant mise en place d'un comité d'appui à la législation vétérinaire au Tchad ;
- Arrêté N°034/PR/PM/ME/SG/DGSV/16 du 31/05/2016, Portant création d'un comité chargé d'appuyer l'équipe d'Experts de l'OIE en vue de l'amélioration de la législation vétérinaire du Tchad ;
- Arrêté N°296/PR/PM/MSP/SE/SG/DGPL/DPH/17 du 09/08/2017, Portant création d'une commission nationale de gestion des approvisionnements et stock des produits médicaux (CNC-GASPM) ;
- Arrêté N°076/ME/SG/007/DSV/05 du 04/08/2005, Fixant les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement des établissements des grossistes répartiteurs des produits pharmaceutiques vétérinaires en République du Tchad ;
- Arrêté N°077/ME/SG/008/DSV/05 du 04/08/2005, Fixant les conditions d'ouverture et de fonctionnement des dépôts pharmaceutiques vétérinaires et des pharmacies villageoises à l'usage des groupements ;
- Arrêté N°078/ME/SG/009/DSV/05 du 04/08/2005, Fixant les conditions d'ouverture et de fonctionnement d'une pharmacie vétérinaire.

## **NOTES CIRCULAIRES**

- Note circulaire N°202/PR/PM/MSP/SE/SG/DGAS/DPML/2010 du 26/10/2010, A l'attention des laboratoires, industries et autres institutions de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques ;
- Note circulaire N°01/PR/PM/MSP/SE/SG/DGPL/DPH/SMED/16 du 08 décembre 2016, A l'attention des laboratoires, industries et autres institutions de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques ;
- Note circulaire 1273/PR/PM/MEPA/SG/DGSV/014/DCRPV/DICGQMV/17 du 06/11/2017, Fixant les frais d'étude des dossiers.

## **NOTES DE SERVICES**

- Note de service N°1660/PR/PM/MSP/SE/SG/DGPL/07 du 10/08/2017, Portant mise en place des sous-commissions nationales de coordination de gestion des approvisionnements et stock des produits médicaux

## **DECISIONS**

- Décision N°248/MSP/DG/CONAMED/18 du 19/09/2018, Portant nomination des membres des sous-commissions de la commission nationale du médicament
- Décision N°960/MSP/SG/CONAMED/04 du 05/08/2004, Portant nomination des membres des sous-commissions de la commission nationale du médicament (CONAMED)

## **PROTOCOLE**

- Protocole N°35/IG/04 du 20/04/2004, Portant protocole à suivre pour l'expertise d'un local servant de pharmacie ou de dépôt pharmaceutique vétérinaire avant toute autorisation

### **2.2.2.2. PROBLEMES LIES A L'EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE AU TCHAD**

La loi 24/PR/2000 du 24 novembre 2000 relative à la pharmacie régie l'utilisation de médicaments à usage humain et vétérinaire. Comme pour le département de la Santé Publique, le secteur de l'élevage dispose en sus des textes législatifs et réglementaires bien étoffés mais qui souffrent d'application sur le terrain créant un désordre dans ce sous-secteur d'activité. La problématique de l'approvisionnement et de distribution de médicaments à usage humain et vétérinaire au Tchad est donc similaire.

La privatisation de la profession vétérinaire occupe une place importante dans la politique et la stratégie de développement de l'élevage au Tchad. C'est un instrument dans le cadre des activités de l'élevage qui se fixe comme objectifs spécifiques :

- Accroître l'efficacité des services vétérinaires par la cession d'une partie des activités de ces services aux privés à court terme et le désengagement effectif à long terme ;
- Promouvoir le développement du secteur privé en faisant supporter entièrement par les éleveurs, les charges récurrentes des activités de santé animale.

Ces objectifs spécifiques doivent à terme contribuer à l'augmentation durable de la production animale. Cependant, force est de constater que l'expérience de privatisation n'a pas abouti aux résultats escomptés. En effet, les réseaux de distribution sont assez faibles car la plupart des promoteurs manquent de moyens pour couvrir toute l'étendue du territoire. En plus, ils doivent faire face à la concurrence déloyale du circuit informel. Les sociétés de distribution réputées crédibles ont fini par disparaître à cause de cette concurrence.

Aussi, le désengagement de l'Etat a eu un impact négatif sur les Services Déconcentrés du MEPA dont les capacités sont réduites et les vétérinaires privés censés relayer les services publics n'ont pas réussi à pérenniser leurs actions sur le terrain, car ils sont presque tous intégré

### **2.2.2.4. DELIVRANCE DES AMM**

L'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est le processus au terme duquel l'autorité compétente, à l'échelle d'un marché national ou sous régional approuve l'importation, la distribution et l'utilisation des médicaments, après examen des données scientifiques complètes prouvant l'efficacité du produit pour les usages prévus et son innocuité pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. Son intérêt réside alors dans le fait qu'elle constitue un contrat tripartite entre le gouvernement local, le laboratoire fabricant et l'utilisateur. Très souvent, la décision d'AMM est prise par le Ministre en charge de la Santé Publique sur avis d'une commission nationale technique et cette décision est notifiée au demandeur.

Conformément au règlement N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC, la Loi N° 24/PR/2000 du 24 novembre 2000 relative à la Pharmacie au Tchad; en ses articles 15 et 99 stipulent que « aucune spécialité pharmaceutique ou médicament générique ne peut être débité à titre onéreux ou gratuit s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par les ministres en charge de la Santé Publique et de l'Elevage » et l'arrêté n° 363/MSP/2003du ..fixant le droit d'enregistrement, de renouvellement et de visa des produits pharmaceutiques.

A cet effet, la Direction de la Pharmacie, du Médicaments et de la Pharmacopée (DPMP) invite les exploitants de produits pharmaceutiques commercialisés au Tchad à enregistrer et à renouveler les Autorisations de mise sur le marché arrivé à terme de validité ou à signaler par courrier l'arrêt de commercialisation de leurs produits.

## **A. PROCEDURE D'ENREGISTREMENT :**

Les demandes d'AMM doivent obligatoirement suivre les étapes suivantes :

### **1. Prise de rendez-vous (RDV) et Dépôt du dossier :**

Pour toute demande d'enregistrement quel que soit la nature (nouvelle demande, renouvellement, modification, transfert), le dossier de demande d'AMM doit être déposé auprès de la sous-direction de la Pharmacie et du Médicament(S-DPM) du Ministère de la Santé Publique.

L'évaluation de la recevabilité administrative et technique du dossier se fait au niveau de service Médicament /DPMP Ministère de la Santé Publique et de Prévention et le service Règlementation, Législation et Enregistrement de Médicaments vétérinaires (Ministère de l'Elevage et des Productions Animales).

Le demandeur doit prendre un rendez-vous au moins deux à cinq jours avant, à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ou à la Direction de la pharmacie vétérinaire.

Les dossiers jugés non recevables sont rejetés pour le complément des dossiers

### **2. Octroi d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM):**

L'AMM est délivrée par le Ministre en charge de la Santé Publique après avis du Comité Technique pour une période de cinq (05) ans renouvelables. Elle est co-signée par le Ministre en charge de l'Elevage quand il s'agit des médicaments vétérinaires.

## **B. COMPOSITION DU DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) :**

Pour toute demande (octroi, transfert et extension d'Autorisation de Mise sur Marché, un dossier complet doit être soumis selon le format CTD, présenté en 5 Modules :

Module	Médicaments de Spécialités	Médicaments Génériques
Module 1 : Dossier administratif ou renseignements administratifs	Oui	Oui
Module 2 : Sommaires de la qualité, des études cliniques et non cliniques	Oui	Oui
Module 3 : Qualité	Oui	Oui
Modula 4 : Études non cliniques	Oui	Non
Module 5 : Études cliniques	Oui	Oui

## C - ENREGISTREMENT

### MODULE 1 : RENSEIGNEMENTS D'ORIGINE ADMINISTRATIF

#### 1.1 Lettre de demande ;

**1.2. Formulaire de demande** (voir règlement N° 05 OCEAC a téléchargé sur le site) : Il doit être signé et daté par les mêmes signataires que la lettre de demande ;

Sont annexées aux renseignements administratifs ;

- Une copie des autorisations de fabrication pour les produits importés ;
- Le prix grossiste hors taxe en FCFA et en euro;
- Engagement à fournir ultérieurement le reste de l'étude de stabilité soumise de produit fini (PF) sur 2 lots pilote et une étude sur 3 lots de taille industrielle : le laboratoire doit s'engager à assurer la stabilité du produit ;
- Les bulletins d'analyse de l'échantillon de produit fini et de la matière première ;
- Une attestation qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande d'AMM ou le cas échéant, la liste des modifications apportées au dossier avec la documentation à l'appui) ;
- La liste des pays ou une autorisation de mise sur le marché a été accordée ; (copie à l'appui) ;
- La liste des pays ou une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché a été présentée ;
- Certificat ISO.
- Un récépissé de quittance de paiement ou de virement des droits d'enregistrement ou renouvellement dans le compte dédié à cette fin par le ministère de la Santé publique.

#### 2.2.2.5. PROBLEMES LIES AU CONTROLE A L'IMPORTATION :

- Insuffisance voire absence de contrôle aux portes d'entrée des médicaments par les douaniers et les forces de l'ordre ;
- Manque de collaboration entre les pays de la sous-région dans la lutte contre les médicaments de la qualité inférieur et frauduleux (MQIF)
- Insuffisance dans l'application des textes sous régionaux ;
- La non application des textes régissant l'importation des médicaments ; Porosité des frontières

### **2.2.1.3. INSPECTION ET CONTROLE**

Placé sous la responsabilité du Directeur de la Pharmacie vétérinaire, le service inspection et contrôle est chargé de :

- ❖ Animer et superviser les activités. A ce titre, il organise et anime, au minimum suivant un rythme mensuel, des réunions de travail ainsi que des réunions de coordinations avec les responsables d'autres services ;
- ❖ Elaborer, en concertation avec ses collaborateurs, les chronogrammes des activités ;
- ❖ Assurer les missions techniques qui peuvent lui être confiées dans le cadre de l'exécution du projet de développement dans le domaine de la pharmacie vétérinaire ;
- ❖ Gérer les moyens matériels de son service ;
- ❖ Il rend compte au Directeur de la Pharmacie Vétérinaire par le biais des rapports circonstanciés, ainsi que des rapports de synthèse trimestriels et annuels ;
- ❖ Assurer la gestion des dossiers d'autorisation d'exercice pour les professionnels de la pharmacie vétérinaire ;
- ❖ Faire l'inventaire des médicaments importés et distribués par les grossistes recensés (types de produits, quantités, pays d'origine, laboratoires fabricants, etc.) ;
- ❖ Effectuer le contrôle des officines vétérinaires recensés, en vue de vérifier le respect des obligations réglementaires ;
- ❖ Etudier les méthodes et moyens du contrôle de la distribution et de la prescription des médicaments vétérinaires par les services déconcentrés, ainsi que les méthodes et moyens de la lutte contre les fraudes sur la qualité et la commercialisation illicite des médicaments ;
- ❖ En relation avec le Service statistique, recueillir et analyser les données statistiques relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires par les services déconcentrés et les vétérinaires privés ou les projets, par rapport aux pathologies observées sur le terrain ;
- ❖ Contrôler l'importation, la fabrication, la distribution et l'utilisation rationnelle des médicaments vétérinaires ;
- ❖ Contrôler l'exercice public et privé de la pharmacie et collaborer avec des instances professionnelles ;
- ❖ Mettre à jour la liste des stupéfiants et psychotropes en suivant leur utilisation.
- ❖ Etablir les statistiques correspondant aux recensements et inventaires des professionnels de la pharmacie.

Compte tenu des missions qui lui sont assignées, 2 à 3 missions sont prévues par année.

Pour l'accomplissement de sa mission le service de l'inspection et de contrôle de la Pharmacie vétérinaire peut solliciter l'appui de l'Inspection Générale du MEPA

### **2.2.2. MISSIONS/EFFECTIFS ET MOYEN DE LA DPV**

Placée sous l'autorité du Directeur General des Services Vétérinaires, la Direction de la Pharmacie Vétérinaire est chargée de :

- Élaborer et suivre la mise en œuvre de la réglementation en matière de pharmacie vétérinaire en collaboration avec les services concernés ;
- Faire procéder au contrôle de qualité des médicaments et produits biologiques, ainsi qu'au contrôle de prescription et de distribution des médicaments vétérinaires en collaboration avec les services concernés ;
- Assurer, en relation avec les Départements ministériels concernés, la gestion des Autorisations de Mise sur le Marché des médicaments vétérinaires au Tchad.
- La Direction de la Pharmacie Vétérinaire dispose des agents compétent mais en nombre insuffisant.

La Direction de la Pharmacie Vétérinaire ne dispose pas des moyens roulants pour mener à bien ses activités régaliennes ainsi que les matériels informatiques qui sont presque vétustes.

D'autre part très peu de projet/programme prennent en compte la thématique du contrôle du médicament vétérinaire notamment à cause des mesures de coercition qu'elle est censée entraîner. Ceci est lié à la faiblesse et l'inconstances des dotations budgétaires de l'état font la DMPV n'a réellement jamais été en mesure d'assumer ses missions (sous budgétisation et sous effectifs chroniques).

## **2.3. LABORATOIRES DE CONTROLE**

### **2.3.1. LABORATOIRES NATIONAUX**

Le Centre de Contrôle de Qualité des Denrées Alimentaires (CECOQDA) est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et de gestion. Il est créé par la LOI N° 21/PR/2010 du 10 novembre 2010. Il a pour mission d'évaluer les risques et la conformité relatifs à toutes les denrées alimentaires et médicaments en République du Tchad.

#### **2.3.1.1. CAPACITE DES LABORATOIRES Y COMPRIS LES EQUIPEMENTS, LE PERSONNEL ET LES SOURCES DE FINANCEMENT**

#### **.3.1.1. CAPACITE DES LABORATOIRES Y COMPRIS LES EQUIPEMENTS, LE PERSONNEL ET LES SOURCES DE FINANCEMENT**

##### **a. CECOQDA**

Le Centre de Contrôle de Qualité des Denrées Alimentaires (CECOQDA) est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et de gestion. Il est créé par la LOI N° 21/PR/2010 du 10 novembre 2010. Il a pour mission d'évaluer les risques et la conformité relatifs à toutes les denrées alimentaires et médicaments en République du Tchad.

Les capacités opérationnelles du CECOQDA sont :

- ✓ Les analyses microbiologiques, physicochimiques, biochimiques, toxicologiques des denrées alimentaires et des médicaments ;
- ✓ Les études de l'écologie microbienne de tout produit destiné à la consommation ;
- ✓ Les prélèvements d'échantillons sur tout produit destiné à la consommation humaine et animale aux fins d'analyses ;
- ✓ L'élaboration des normes nationales en matière de qualité hygiénique et nutritive des denrées alimentaires ;
- ✓ Participation à la formation professionnelle et académique dans le domaine de contrôle de qualité des denrées alimentaires ;
- ✓ Apport des expertises sur toutes les questions liées à la qualité des denrées alimentaires à la demande des tiers ;
- ✓ L'utilisation les résultats d'analyses à des fins scientifiques et d'enseignement ;
- ✓ Servir de bureau conseil pour tout ce qui concerne la qualité et l'hygiène des denrées alimentaires auprès des producteurs et des consommateurs.

- -

CECOQDA dispose de 11 laboratoires dont 2 non opérationnels :

1. Laboratoire d'analyse microbiologie des aliments
2. Laboratoire d'analyse toxicologique ;
3. Laboratoire analyse Microbiologique des boissons ;
4. Laboratoire analyse Microbiologique des eaux ;
5. Laboratoire OGM, biologie moléculaire et analyse des pathogènes ;
6. Laboratoire analyse des médicaments ;
7. Laboratoire analyse des métaux et micro polluants minéraux ;
8. Laboratoire analyse des micros polluants organiques ;
9. Laboratoire chimie classique/bromatologie ;
10. Laboratoire d'analyse physicochimique des eaux /boissons ;
11. Laboratoire de métrologie ;

Les laboratoires non opérationnels sont le laboratoire de contrôle qualité de médicaments et le laboratoire de Biologie Moléculaire. Cependant les efforts ont été faits pour rendre opérationnels ces laboratoires. Ces efforts sont matérialisés par des contacts avec des laboratoires de contrôle et de Sécurité sanitaire des Aliments et celui du contrôle qualité des Médicaments au Bénin.

Les objectifs spécifiques de cet accord sont regroupés en six grands axes suivants :

- ✓ Etude technique (besoin en norme, identification des équipements manquants avec leurs spécifications techniques, etc.) ;
- ✓ Formation et habilitation des techniciens à l'échantillonnage des denrées d'origine animale en vue de l'analyse des médicaments ;
- ✓ Formation et habilitation des techniciens aux analyses de médicaments et Résidus des médicaments dans les aliments d'origine animale ;
- ✓ Contrôles qualité autour des essais et validation des résultats d'analyses ;
- ✓ Validation des méthodes d'analyses des médicaments et évaluation des incertitudes de mesure ;
- ✓ Maitrise des techniques analytiques chromatographiques et spectrométriques :

1.

#### **Liste des équipements commandés et installés**

N°	Désignation de l'équipement	Marque	Affectation
1	Balance Pioneer	Pioneer	Médicament
2	Etuve de séchage	DRY LINE	Médicament
3	Balance Pioneer de précision	PIONEER	Médicament
4	Spectrophotomètre	GENESYS	Médicament
5	HPLC(+détecteur UV – vis : 254nm et DAD )HITACHI LaChrom C18-PM Longueur : 250 mm DIAMÈTRE : 4,6 mm Phase stationnaire : Polysiloxanes (apolaire) Epaisseur de phase stationnaire : 5 mm	HITACHI	Médicament
6	Etuve à vide	VACUTHERM	Médicament

L'Equipe technique est composé de techniciens compétent mais en nombre insuffisant.

Les sources de financement sont essentiellement la subvention de l'Etat Tchadien, et ses partenaires technique et financier à savoir : (PRAPS 2PAVC2, AIEA, PAM, UE etc...)

### **2.3.1.2 TESTS UTILISES POUR LE CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

En attendant l'opérationnalisation de laboratoire de contrôle de médicaments de CECOQDA, le Tchad envoie les prélèvements de médicaments vétérinaires à analyser, au LACOMEV de l'EISMV de Dakar où les tests ci-après prévus par le CECOQDA dans un proche avenir :

1. Détermination du temps de désagrégation des comprimés ;
2. Test de Friabilité des médicaments ;
3. Test de Dissolution des médicaments
4. Test de dureté ou résistance à la rupture
5. Test d'uniformité de masse
6. Détermination de la teneur en eau
7. Densité
8. Détermination du PH
9. Détermination et identification des principes actifs

### **2.3.1.3 SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE MIS EN PLACE**

On entend par assurance qualité l'ensemble des mesures préétablies et systématique dont l'application et le contrôle donnent confiance (assurent) qu'un produit ou service répond à ce qu'on en attend (qualité)

L'Assurance Qualité repose sur l'idée que toute action susceptible d'affecter la qualité d'un produit ou d'un service doit être à la fois : - Définie au préalable ; - Exécutée selon les procédures prévues ; - Vérifiée selon les modalités fixées. Elle permet de donner pleine confiance en la capacité du produit ou du service de satisfaire aux exigences relatives à la qualité.

Le Système d'Assurance Qualité du CECOQDA est basé sur un système de gestion et de management de la qualité afin d'atteindre les objectifs suivants :

- Satisfaire les exigences du client ainsi que les exigences réglementaires et légales ;
- Appliquer une méthodologie de travail scientifique et efficace basée sur le principe d'approche processus ;
- Bâtir un système visant à pratiquer au sein de laboratoire la recherche permanente de l'amélioration du travail, de la performance et de la compétence du personnel ;
- Familiariser le personnel du laboratoire avec la documentation qualité afin d'appliquer les politiques et les procédures dans ses travaux ;
- Etendre le champ de l'accréditation aux analyses sur les matériaux plastiques et lancer l'accréditation des laboratoires Physico-chimiques ;
- Réduire au minimum les réclamations clients ;
- Améliorer le système de communication interne.

La mise en œuvre du système d'assurance qualité est définie dans le manuel qualité au point 4.2.

#### **b. Institut de Recherche en Elevage pour le Développement (IRED)**

L'Institut de Recherche en Elevage pour le Développement (IRED) est un établissement public créé par ordonnance N°029/PR/2012 du 02 Octobre 2012 à N'Djamena (érigée en loi (N°013/PR/2018 du 10

janvier 2019). Il s'est substitué à l'ex-laboratoire de Recherches Vétérinaires et Zootechniques de Farcha (LRVZ). L'IREDA a hérité le foncier, les infrastructures, les équipements, ainsi que toutes les propriétés intellectuelles du LRVZ dans un contexte complexe (vieillesse des infrastructures et du personnel technique). Ainsi, les missions suivantes lui sont assignées :

- ✓ La recherche scientifique et technique pour la conservation, le développement, l'amélioration du cheptel national et la valorisation de ses sous\*produits ;
- ✓ La production de vaccins, sérum et autres produits biologiques pour le maintien du cheptel en bon état sanitaire ;
- ✓ L'examen et l'analyse des prélèvements divers afin de poser les diagnostics ;
- ✓ Les contrôles et les analyses touchant au domaine de la santé publique ;
  
- ✓ La valorisation et notamment la vulgarisation des résultats des recherches ;
- ✓ La participation à l'enseignement et la formation dans les établissements universitaires et professionnels ;
- ✓ Les prestations de services, études, conseils et expertises

Capacité des laboratoires

L'existence de laboratoire de contrôle qualité des vaccins

Tests utilisés

- ✓ Tests de titrage des vaccins
- ✓ Test d'innocuité des vaccins

Tableau : Equipements pour le contrôle de Qualité

Désignation	Quantité	Coût
Agitateurs magnétiques		
Autoclave (100L)		
Autoclave (50L)		
Bac pour milieu de culture		
Balance électronique		
Bains Marie		
Box anaérobiques		
Compteurs de Colonie		
Congélateur (-80)		
Congélateur (-20)		
Centrifugeuse simple		
Centrifugeuse Réfrigéré		
Réfrigérateurs de 300L		
Hottes à flux laminaire Vertical		
Incubateur à CO <sub>2</sub>		

Incubateurs de 10 à 80°C		
Micropipettes de 50 à 100µl		
Micropipettes et cônes correspondants		
Microscope inversé		
Microscopes Simple		
Mélangeur de Milieu		
PH-mètres		
Compresseurs d'air		
Générateur de vapeur		

### Système d'Assurance Qualité mis en place

Afin d'assurer la fiabilité des résultats d'analyse, les analyses seront réalisées en veillant sur l'utilisation de procédures opératoires standardisées validées par le CIRAD. Le Laboratoire devra également prendre part à des essais inter-laboratoires pour le titrage de vaccins organisés par CIRAD. Les équipements critiques seront maintenus trimestriellement afin de garantir leur bon fonctionnement

#### c. Laboratoire National de Contrôle Qualité des Médicaments

Afin de remédier aux problèmes de qualité des médicaments au Tchad et se conformer à la Politique Pharmaceutique nationale et aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, la Direction du Laboratoire de Contrôle Qualité des Médicament (DLCQM) est mis en place par le décret N°0357/PCMT/PMT/MSPSN/2021 du 18 Aout 2021, portant l'organigramme et fonctionnement du Ministère de la Santé et de la Solidarité Nationale.

Cependant, il faut noter que le laboratoire de contrôle qualité des médicaments obéit aux recommandations de l'OMS suite aux évaluations de l'autorité de la réglementation Pharmaceutiques qui est la DGPML.

C'est dans ce cadre que le laboratoire de contrôle de qualité des médicaments avec l'appui du projet **SWEDD-Tchad** a procédé à l'acquisition des équipements et leurs installations suivies de la formation des opérateurs en date du 17 au 27 Juin 2019.

Comme objectif, le LNQCM permet de :

- Assurer la qualité des médicaments sur le territoire national
- Être un laboratoire de référence de la sous-région d'Afrique centrale et un centre pour les études collaboratives (OMS, USP, CHMP ...)
- Emettre un certificat d'analyse irréprochable

- D'établir des partenariats avec toute autre structure pouvant permettre l'atteinte de ses objectifs

Le laboratoire a pour missions d'assurer le contrôle de la qualité des médicaments et des autres produits de santé telle que définie par la réglementation en vigueur.

A ce titre, il est chargé de :

- Assurer le contrôle de la qualité des produits de santé de reproduction ;
- Assurer le contrôle de la qualité des médicaments et consommables médicaux ;
- Assurer le contrôle qualité des médicaments avant de mise sur le marché (AMM) ;
- Effectuer le contrôle et surveillance post-marketing des médicaments ;
- Identifier et d'analyser les drogues ;

### **2.3.2. LABORATOIRES INTERNATIONAUX**

Le Tchad fait recours au service de LACOMEV de l'EISMV de Dakar pour l'analyse de la qualité des médicaments vétérinaires.

Les différentes analyses pouvant être effectuées au LACOMEV sont les suivantes :

- Les aspects et caractères organoleptiques (odeur, couleur et conditionnement) ;
- Les poids moyens et uniformité de poids des produits d'un même lot ;
- Les tests de désintégration, dureté par rapport à la date d'expiration ;
- L'identification des substances actives par la technique de chromatographie liquide Haute Performance (HPLC) ;
- Le dosage des substances actives par HPLC, densité relative, pH etc.

## **2.4. SURVEILLANCE, INSPECTION ET CONTROLE**

### **2.4.1. ORGANISATION DES MISSIONS D'INSPECTION**

#### **2.4.1.1. PRINCIPES/MODALITES**

Les inspections sont réalisées à travers de missions de terrain intitulées missions de répressions. L'équipe mobilisée est constituée de 4 techniciens, 8 forces de l'ordre et 2 chauffeurs répartis entre 2 véhicules.

#### **2.4.1.2. RESPONSABILITE**

La mission sera organisée par la DGSV et sera dirigée par la DPV

### **2.4.2. BILAN SYNTHETIQUE DES TROIS DERNIERES ANNEES**

#### **Situation des points de vente des médicaments vétérinaires avant la mission de contrôle 2018**

Établissements des Grossistes – répartiteurs :	<b>50</b>
Pharmacies Vétérinaires :	<b>22</b>

Dépôts Pharmaceutiques vétérinaires :	<b>145</b>
Pharmacies villageoises vétérinaires :	<b>7</b>
<b>TOTAL</b>	<b>224</b>

Médicaments saisis plus de 4 tonnes pendant cette mission

### **Rapport synthétique 2021 de point de vente des médicaments vétérinaires**

Établissements des Grossistes/répartiteurs	Pharmacies Vétérinaires	Dépôts Pharmaceutiques vétérinaires	Pharmacies villageoises Vétérinaires	Total	Observations
<b>51</b>	<b>20</b>	<b>116</b>	<b>33</b>	<b>220</b>	

Mission du Ministère de la Santé Publique le 20 juillet 2020

**Résultat de l'inventaire :** La cargaison saisie comportait **115** produits humains et vétérinaires sous différentes formes galéniques, différentes spécialités et générique.

Au cours de trois dernières années la Sous-commission AMM a pu enregistrer et renouveler 116 médicaments vétérinaires

## **2.5. SYNTHÈSE DES RECOMMANDATION DES MISSIONS PVS (CONTROLE MV)**

Les Services vétérinaires du Tchad ont bénéficié, sur leur demande, de plusieurs missions d'appui de l'Organisation mondiale de la Santé animale (OMSA).

### **2.5.1. MISSIONS PVS :**

- Décembre 2008 : Première mission d'Evaluation PVS-OMSA. Elle a été conduite par Dr Philippe Chartier (Chef de mission) et Dr Giles ;
- Novembre 2013 : Deuxième mission d'Evaluation PVS - OMSA, menée par Dr Véronique Bellemain (Chef de mission) et Dr Daniel Bourzat.

Après 5 ans, une mise à jour du diagnostic PVS était nécessaire avant la mission d'Analyse des Ecarts PVS.

### **2.5.2. MISSIONS D'ANALYSE DES ECARTS PVS :**

- Novembre 2014 : la mission d'Analyse des Ecarts PVS a été organisée exactement un an après la deuxième mission d'Evaluation PVS ; Elle était conduite par la même équipe : Dre Véronique Bellemain (Chef de mission) et Dr Daniel Bourzat.
- Août 2015 : A la suite de la demande du Délégué du Tchad auprès de l'OMSA, une mission de restitution du rapport final d'Analyse des Ecarts PVS a été organisée. Dre Véronique Bellemain et Daniel Bourzat ont fait la restitution du rapport d'Analyse des Ecarts aux SG et aux Directeurs techniques des différents Ministères concernés par les activités SV tchadiens.
- Avril 2017 : Mise à jour de l'Analyse des Ecarts : Les résultats du Recensement Général de l'Élevage (cheptel beaucoup plus important que ce que l'on pensait) imposaient de revoir la stratégie de développement des SV ; Cette mission de mise à jour a été menée du 22 au 30 avril 2017 par la même équipe de Novembre 2014.
- Aout 2018-Janvier 2019 : mission d'évaluation PVS de suivi

### 2.5.3 MISSION D'APPUI A LA MODERNISATION DE LA LEGISLATION VETERINAIRE :

Une mission d'Identification de la Législation Vétérinaire a été organisée en Juillet 2016. Elle a été conduite par Dr Christian Rondeau, Dre Véronique Bellemain, Me Anne-Marie Lalonde.

**Tableau 3 : Missions OMSA effectuées au Tchad**

Evaluation OIE	Date de réalisation	Niveau de confidentialité	Commentaires (éventuels)
OIE-PVS, Evaluation initiale	Décembre 2008	Rendu public	Rapport disponible
OIE-PVS, Mise à jour de la 1ère évaluation	Novembre 2013	Rendu public	Rapport disponible
OIE-PVS, Analyse des écarts	Novembre 2014	Rendu public	Rapport disponible
OIE-PVS, restitution des résultats de mission 2014	Aout 2015	Rendu public	
Mission d'identification de la législation vétérinaire	Juillet 2016	Rendu public	Rapport disponible
Mise à jour de l'analyse des écarts PVS	Avril 2017	Non rendu public	Rapport non encore disponible
PALV	Aout 2018		
Mission d'évaluation PVS de suivi	Janvier 2019	Rendu public	Rapport disponible
Autres activités OIE de renforcement des compétences (Laboratoires, Jumelages,..)	RAS	RAS	RAS

### 2.5.4 PRINCIPAUX RESULTATS ET RECOMMANDATIONS DES MISSIONS PVS

#### Constatations :

#### Législation :

La loi n°24/PR/2000 relative à la pharmacie est commune aux domaines humain et vétérinaire.

Elle comprend 7 titres : dispositions générales, médicaments à usage humain, modes d'exercice de la pharmacie humaine, autres produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, médicaments vétérinaires (articles 91 à 129), infractions et sanctions, dispositions transitoires et finales.

Quatorze (14) articles de la loi prévoient des arrêtés d'application, le plus souvent conjoints de l'élevage et de la santé publique, et parfois du commerce.

Or, seuls trois (3) arrêtés ministériels ont été pris en 2005, sous le seul timbre du MEPA, régissant l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

Au bout de 18 ans, de nombreux articles restent inopérants faute de textes d'application.

Les SV ont été en partie dessaisis de la gestion du médicament vétérinaire au profit du MSP.

La Commission Nationale du Médicament (CONAMED) a bien été créée (2004), mais le ministre de l'élevage n'a pas été signataire du décret. La composition de la CONAMED a été fixée par une simple décision du ministère de la santé publique (décision n°960/MSP/SG/CONAMED/2004) et les SV comptent 3 membres sur 17. La CONAMED gèrerait surtout des questions relatives à la pharmacie humaine.

A la suite de l'Analyse des écarts 2014, le Tchad s'est engagé dans le Programme d'Appui à la Législation Vétérinaire (PALV) proposé par l'OIE. Une convention d'accompagnement sur deux ans a été signée en août 2018. Le domaine de la pharmacie vétérinaire a été retenu comme prioritaire. Un Comité d'appui à la révision de la législation vétérinaire au Tchad a été mis en place (arrêté N° 025/PR/MEPA/DG/DGSV/2018). La dernière mission a eu lieu du 22 au 26 octobre 2018.

### **Établissements :**

Dans le domaine du médicament vétérinaire, la loi distingue :

- grossistes répartiteurs (employant un Dr vétérinaire ou un Dr en Pharmacie) ;
- officines de pharmacies vétérinaires (Dr vétérinaire ou Dr en Pharmacie) ;
- dépôts pharmaceutiques vétérinaires (autres diplômes reconnus, ATE, ITE, etc.)
- pharmacies villageoises à l'usage des groupements (détenues par des groupements d'éleveurs sous la responsabilité d'un auxiliaire d'élevage).

Les arrêtés 76/77/78 listent les produits autorisés pour les dépôts et pharmacies villageoises (les grossistes et les pharmacies ayant accès à tous les produits).

En théorie, chaque bon de commande reçoit un visa de la DSV.

Les points de vente de médicaments vétérinaires sont soumis à autorisation d'ouverture instruite par la DSV/DPA. En 2018, la DSV a instruit 76 demandes d'autorisation.

Dans la pratique, de nombreuses autorisations sont demandées à titre conservatoire, ce qui fait que la DSV n'avait aucune idée, sur la base des autorisations délivrées, du nombre de points de vente actifs dans le pays. Elle souhaitait les recenser depuis plusieurs années (par exemple pour savoir où implanter les pharmacies villageoises). Ceci a pu être réalisé par des visites dans les régions, en 2017, avec l'appui du PRAPS : 21 grossistes (qui font également tous de la vente au détail) et 5 succursales en régions, 4 pharmacies, 36 dépôts pharmaceutiques et 5 pharmacies villageoises fonctionnels ont été recensés. Toutes les régions sont plus ou moins couvertes sauf deux.

Comme, selon les textes, une autorisation non-fonctionnelle est caduque au bout de 6 mois, des procédures sont en cours pour retirer les autorisations fictives (arrêté du Ministre en instance).

Pour éviter les autorisations non fonctionnelles, les demandes d'ouverture sont devenues payantes en 2016 :

- Grossiste : 150.000 FCFA
- Pharmacie : 100.000 FCFA
- Dépôts pharmaceutiques : 75.000 FCFA
- Pharmacies villageoises : 50.000 FCFA.

En 2018, 6 principaux grossistes se sont regroupés en une association pour lutter contre la concurrence déloyale : l'Association des Distributeurs des Intrants Vétérinaires au Tchad (ADIVT). Ils constituent un interlocuteur compétent pour la DSV.

## **AMM :**

La CONAMED comporterait une sous-commission du médicament vétérinaire, renouvelée en 2018 (cette sous-commission ne figure pas dans la loi 24).

- Bien que l'on se réfère aux AMM délivrées par d'autres pays (dont l'UE), considérant qu'il n'existe aucun moyen de vérifier la qualité des produits après importation, depuis

2018, une équipe de 4/5 personnes effectue une visite préalable de l'usine de fabrication, avant étude du dossier en sous-commission, aux frais du demandeur

(Avico en Egypte, Assis en Inde, Jordanie, Fato en Italie).

- Pour les vaccins PPCB et PPR, le certificat PANVAC (certificat de qualité du lot) est exigé.

La commande est faite par l'Etat par marché public (ministère du plan).

- Les taxes perçues sur les dossiers vétérinaires abondent le fond du MSP.

- Les dossiers d'AMM devraient être signés par les deux ministres mais ils ne sont pas toujours envoyés au MEPA.

- En 2017, la CONAMED a validé 20 dossiers de médicaments vétérinaires (présentés par Genevet, Laprovet et CEVA Santé Animale).

## **Importations :**

- Les produits entrent par l'aéroport, de façon légale ou en fraude, et par la route, en fraude.

- Des personnes influentes peuvent obtenir le droit d'importer des produits hors taxes, créant des situations de concurrence déloyale (les taxes, 14%, sont élevées).

- En 2018, la DSV (SD-PV) a mis en place un circuit de validation des bons de commande des grossistes-répartiteurs, pour un contrôle douanier aux postes frontaliers terrestres ou à l'aéroport. Un seul grossiste aurait pour l'instant envoyé des demandes (SOPIVET).

## **Distribution du médicament :**

La situation est marquée par un marché illégal très développé.

Les circuits de distribution officiels ne couvrent pas tout le territoire. Dans de nombreuses zones, il n'y a aucun point de vente officiel (ex. à Bongor, pourtant relativement proche de la capitale).

Les vendeurs illégaux sont, eux, présents sur tout le territoire, y compris à N'Djamena, sur les marchés (marchés à bétail, autres marchés), au bord des routes, etc. La situation est identique pour le médicament humain. Ces « choukous » se recrutent notamment parmi les auxiliaires formés au fil du temps par les projets. Ils vendent, soit des médicaments achetés aux grossistes, soit des médicaments importés illégalement (hors taxes), soit, le plus souvent, des contrefaçons plus ou moins grossières et, au mieux, inefficaces (Inde, Pakistan, Chine, Soudan, Egypte, Libye, etc.).

La déstructuration du secteur pharmaceutique est à rattacher, en grande partie, à l'échec de la privatisation de la profession vétérinaire dans les années 2000 : les circuits antérieurs d'approvisionnement, gérés par le ministère, ont disparu, mais un système privé structuré n'a pas pris le relais.

Les grossistes (qui ont tous une activité de détaillant) essaient de s'organiser pour reconquérir le marché. C'est notamment l'objectif de la création de l'ADIVT. Buffalo Services, grossiste détaillant, a notamment équipé des véhicules pour aller vendre des médicaments de qualité sur les marchés hebdomadaires (dans le sud, où ceci reste rentable).

Avec succès, car les produits marchent, mais en concurrence avec les ``choukous''.

Chez les détaillants, la délivrance des médicaments se fait au comptoir, par un technicien ou un magasinier. L'éleveur sait ce qu'il veut, ou bien décrit les symptômes. La notion de prescription (ordonnance) n'existe pas. Les « vétérinaires » peuvent se déplacer au cas par cas, si les animaux ne sont pas trop loin (autour de N'Djamena notamment).

Tout le monde peut acheter dans les circuits officiels : éleveurs, revendeurs autorisés (pharmacies, dépôts), revendeurs illégaux (choukous), ONG, etc. Les produits les plus demandés sont les traitements antiparasitaires et les trypanocides.

2017 – 2018 a vu l'ouverture un peu anarchique de dépôts pharmaceutiques (du fait de l'absence de recrutements dans la fonction publique), qui font parfois de la vaccination (y compris en délivrant le carnet rage) et de la clinique.

Une enquête sur la qualité des médicaments vétérinaires avait été réalisée en 2005, avec le soutien de la Coopération française. L'analyse de 50 échantillons (EIMSV, Dakar) a montré des non conformités pour toutes les classes thérapeutiques et quel que soit le circuit de distribution.

#### Taux de non-conformités observés :

Circuit de distribution Anthelminthiques Trypanocides et Antibiotiques

- circuit formel 57 % 40 % 67 %

- circuit illicite 55 % 59 % 100 %

« Dès qu'un médicament de qualité est importé, il est copié ou falsifié. »

Il n'existe à ce jour aucun moyen de contrôler la qualité des produits sur place.

Le CECOQDA devrait mettre ces analyses en place.

#### Actions répressives :

En 2017, la DSV a conduit des actions de répression contre les circuits illicites dans les chefs-lieux, sur financement PRAPS66. Les Gouverneurs étaient préalablement informés de la Loi

24 et mettaient les forces de l'ordre à disposition pour appuyer les descentes dans les marchés. Mais aucun budget n'a été prévu en 2018.

NB : Le 25 janvier 2019, le Président de la République Idriss Déby Itno a annoncé, dans le domaine humain, « une guerre implacable (...) contre les détenteurs de pharmacie non-réglementaire appelée communément pharmacie par terre ».

Coordination régionale

En 2018, les agents de la SD-PV ont participé à des ateliers de coordination de la lutte contre les faux médicaments :

- Atelier de renforcement des capacités : « Contrôle de qualité des médicaments »

(PRAPS, Dakar)

- Atelier « Plan stratégique national médicaments » (PRAPS, Dakar) => un Plan stratégique devrait être élaboré, avec l'appui d'un expert à identifier.

- 4ème réunion régionale de concertation des composantes Santé Animale du PRAPS sur les « Dispositifs actuels et mise en œuvre opérationnelles des contrôles des médicaments vétérinaires » (Niamey, du 02 au 06 juillet 2018).

Importants changements 2013 / 2019 :

- Une rénovation du cadre législatif est en cours dans le cadre du PALV de l'OIE.
- Opérations de saisie des médicaments frauduleux en 2017.
- Installation de pharmacies villageoises.
- Création d'une association des grossistes.

**Les points forts et faibles sont énumérés dans le tableau suivant :**

PVS	RESULTATS		RECOMMANDATIONS
	POINTS FORTS	POINTS FAIBLES	
(II-8) Médicaments et produits biologiques à usage vétérinaire <i>Autorité et capacité</i>	➤ La volonté de faire évoluer la situation semble de plus en plus affirmée.	➤ La législation, sophistiquée, n'est pas adaptée à la réalité du terrain. Certains articles de la Loi 24 ne sont plus	➤ L'accès à des médicaments vétérinaires de qualité est une demande fondamentale

<p>permettant aux SV de réglementer les médicaments et produits biologiques à usage vétérinaire afin d'assurer leur qualité et leur sécurité, ainsi qu'une utilisation responsable et prudente, y compris pour les aliments pour animaux médicamentés.</p> <p>S'applique notamment à l'autorisation de mise sur le marché / homologation, à l'importation, à la production, au contrôle qualité, à l'exportation, à l'étiquetage, à la publicité, à la distribution, à la vente, et à l'utilisation (y compris la prescription) de ces produits</p>	<p>➤ Les projets prévoient l'installation de pharmacies villageoises* : 16 par le PREPAS, dans trois régions (Batha, Wadi- Fira, Ennedi Ouest), dans les PV. 40 par le PRAPS (dont 10 en 2018 et 10 en 2019). Le projet fournit le bâtiment et un stock initial.</p> <p>➤ Il existe des textes fondamentaux (loi relative à la pharmacie humaine et vétérinaire). Une révision de la législation est en cours.*</p> <p>➤ Le sujet est pris en charge au niveau régional.</p>	<p>adaptés. La révision en cours est difficile car elle implique le ministère de la SP.</p> <p>➤ Une grande partie du territoire n'est pas couverte par les circuits de distribution officiels.</p> <p>➤ Les vendeurs illégaux exercent au su et vue de tous, avec souvent des médicaments frelatés ou copiés.</p> <p>➤ Les importations illégales ne sont pas surveillées.</p> <p>➤ Lutte contre les vendeurs illicites :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les services ont fait l'objet de pression pour cesser les actions de lutte, en santé humaine comme en santé animale (enjeux financiers énormes).</li> <li>- Les inspecteurs ne sont pas assermentés (lacunes dans les textes). Certains fraudeurs ont pu attaquer les SV en justice.</li> <li>- Les actions engagées par la DSV en 2017 n'ont pas pu être poursuivies en 2018 faute de budget PRAPS.</li> <li>- Faute de moyens de destruction (lois sur la protection de l'environnement), des tonnes de produits saisis sont stockés au CECOQDA. Des contacts sont pris avec les cimenteries, mais il faudra payer.</li> </ul> <p>➤ Quel que soit le médicament, <b>les</b></p>	<p>des éleveurs. Ce chantier doit être une priorité.</p> <p>➤ Sécuriser les soutiens politiques qui semblent se dessiner, en s'appuyant sur la demande des éleveurs.</p> <p>➤ Elaborer de façon participative un plan d'action pour assurer la couverture de tout le territoire en médicaments de qualité (l'appui d'un consultant international peut être utile). Un partenariat entre l'Etat et les grossistes pourrait permettre d'équiper les cliniques des PV.* Voir également l'Analyse des écarts 2017 (page 128) et le chantier « soins cliniques » (CC III.7).</p> <p>➤ Maintenir la lutte contre le marché parallèle, en collaboration avec les forces de l'ordre.*</p> <p>➤ Lutter contre les passe-droits. Mieux contrôler les importations. Gérer et suivre de façon rigoureuse les filières officielles.*</p> <p>➤ Accélérer la révision législative. Prévoir en même temps les textes réglementaires d'application.</p> <p>➤ Réformer l'instruction des AMM vétérinaires. <i>A minima</i>, les taxes doivent revenir au MEPA, qui est chargé de leur contrôle.</p> <p>➤ Sensibiliser</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>éleveurs ne respectent généralement pas la posologie.</b> Par mesure d'économie, ils diminuent les doses, espacent les injections, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Même les « bons » produits, qui sont conservés à température ambiante, peuvent être dégradés par la chaleur (la stabilité des principes actifs est testée dans des conditions tempérées).</li> <li>➤ Le CECOQDA n'est pas fonctionnel pour le contrôle de la qualité des médicaments.</li> <li>➤ Certains projets, ou la FAO, distribuent des médicaments gratuitement, ce qui fragilise les circuits commerciaux officiels (accusés de revendre des produits qu'ils ont eu gratuitement via un projet).</li> <li>➤ La coordination reste difficile entre le MEPA et le MSP pour les AMM médicaments vétérinaires. Les taxes perçues sur les dossiers vétérinaires abondent le fond du MSP.</li> <li>➤ Aucun vétérinaire diplômé ne veut s'installer dans une pharmacie en province : ils restent dans l'administration.</li> </ul>	<p>régulièrement les éleveurs à la bonne utilisation des médicaments.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Communiquer sur la valeur de l'acte vétérinaire, sur la qualité des médicaments, au moins quand il existe une offre de qualité (N'Djamena).*</li> </ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(II-9) Antibiorésistance (AMR) et utilisation des antimicrobiens (AMU)  <i>Autorité et capacité des SV à gérer l'AMR et l'AMU et à surveiller et contrôler l'apparition et la propagation d'agents pathogènes résistants aux antibiotiques dans la production d'animaux et de produits d'origine animale, dans le cadre de l'approche « Une seule santé » 67</i></p>	<p>➤ Le sujet est identifié.  ➤ Des financements seraient prévus dans le PRAPS</p>	<p>➤ Les conditions de circulation et d'utilisation des médicaments, tant humains que vétérinaires, ne sont absolument pas contrôlées (cf. CC II.8).  ➤ Le sujet n'est pour l'instant pas pris en charge en pratique.</p>	
<p>(II-10) Recherche, suivi et gestion des résidus  <i>Capacité des SV à appliquer des programmes de recherche et de suivi des résidus de médicaments vétérinaires (antibiotiques et hormones, par exemple), de produits chimiques, de pesticides, de substances radioactives, de métaux lourds, etc., et à apporter une réponse appropriée en cas de résultats positifs</i></p>	<p>➤ Le CECOQDA aurait la capacité de conduire certaines analyses de résidus, sous réserve de disposer des réactifs et de maintenir les équipements.</p>	<p>➤ Les équipements et les réactifs nécessaires pour faire des analyses de résidus de médicaments ne sont pas encore disponibles, le personnel n'est pas formé. ➤ Il n'existe pas de programme de recherche des résidus dans les produits d'origine animale.  ➤ Le CECOQDA fait très peu d'analyses.  ➤ La DSV ne prévoit de prendre en charge que les résidus médicamenteux.</p>	<p>Compte tenu de l'absence de maîtrise du marché du médicament vétérinaire, la recherche de résidus ne semble pas prioritaire.  Pour les contaminants de l'environnement, la question pourrait être posée dans le cadre d'un programme de recherche appliquée, en partant des pratiques et des pollutions identifiées, lorsque les moyens seront disponibles.  ➤ Identifier les objectifs et les coûts avant d'entreprendre une éventuelle campagne d'analyses, ainsi que les suites envisagées (plan de surveillance statistique pour avoir une image de la situation dans le pays ? détection des fraudes ? plan de lutte ?).*</p>

			<p>➤ Des analyses pourront être demandées dans le cadre des exportations de viande depuis les abattoirs modernes, sur demande du pays importateur ou du client privé ; elles seront à la charge financière de l'exportateur.*</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **CHAPITRE 3 : ORIENTATIONS STRATEGIQUES ET STRUCTURATION DU PLAN DE CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

### **3.1. OBJECTIFS**

#### **3.1.1. FINALITE**

La finalité de ce PNS de contrôle du marché des médicaments vétérinaires est de contribuer à :

- i) la sécurité alimentaire de population tchadienne en améliorant la productivité du secteur de l'élevage ;
- ii) la sécurité sanitaire des populations en contrôlant l'usage des substances médicamenteuses ;
- iii) améliorer le bien-être animal.

#### **3.1.2. OBJECTIF PRINCIPAL**

L'objectif principal du PNS de contrôle du marché des médicaments vétérinaires est de diminuer très significativement l'exercice illégal de la pharmacie vétérinaire ainsi que les trafics et l'utilisation des médicaments illicites (médicaments sans AMM, contrefaçons et faux médicaments).

#### **3.1.3. OBJECTIFS INTERMEDIAIRES**

Les objectifs intermédiaires peuvent être synthétisés de la manière suivante :

- Mettre en place un dispositif d'inspection opérationnel et efficace chargé de :
  - Promouvoir la sensibilisation et la prise de conscience des éleveurs et des consommateurs ;
  - Renforcer le contrôle des médicaments vétérinaires dans le circuit officiel de distribution et retirer les autorisations non fonctionnelles ;
    - Juguler le circuit parallèle de distribution de médicaments vétérinaires (exercice illégale de la pharmacie vétérinaire) ; (permutation)
    - Retirer les produits interdits, n'ayant pas leur AMM ou présentant des défauts de qualité sur le circuit officiel de distribution des médicaments vétérinaires ;
    - Procéder à la destruction des produits non conforme et interdits d'utilisation ;
    - Sanctionner les officines détentrices de médicaments vétérinaires interdits ;

### **3.2. PRINCIPES DIRECTEURS**

#### **3.2.1. TENUE A JOUR D'UNE LISTE OFFICIELLE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES AUTORISES**

Tout dispositif de contrôle doit impérativement être adossé à des dispositions réglementaires incontestables pour pouvoir fonctionner de manière efficace et incontestée. Dans ce cadre l'existence d'une liste officielle de médicaments vétérinaires autorisés est un préalable incontournable à tout exercice de contrôle et à fortiori à l'application de mesures coercitives. Il est prévu dans la législation que le Tchad puisse délivrer ses propres Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Une liste de plus 150 médicaments vétérinaires soumis à la demande d'AMM est bien disponible. Cette liste. Toutefois même si l'ensemble des spécialités de la liste étaient réellement détenteur de l'AMM celle-ci demeure trop limitée pour couvrir l'étendue du spectre thérapeutique.

Il est dès lors essentiel qu'à titre dérogatoire la liste des médicaments vétérinaires puisse être complétée le plus rapidement possible de manière officielle (arrêté du gouvernement). Compte tenu de la continuité géographique et des échanges surement importants avec les pays de l'UEMOA la mission propose que

la liste soit complétée sur la base de liste des AMM en vigueur dans l'espace UEMOA (plus de 420 spécialités détentrices d'une AMM UEMOA).

Accélérer le processus d'enregistrement de médicaments vétérinaires.

Les spécialités précédemment en circulation sur le territoire national présentant un intérêt thérapeutique avéré et ne figurant pas sur la liste initiale pourraient faire l'objet de deux procédures d'enregistrement concomitantes :

- Une procédure transitoire aux conditions suivantes : Les spécialités doivent être caractérisées par un Nom de laboratoire, un nom déposé, un principe actif, une concentration, une présentation et doivent disposer d'une AMM d'un pays ou groupes de pays considérés comme ayant une équivalence réglementaire ;
- Une procédure d'enregistrement normale : les spécialités seront assujetties à l'ensemble des contrôle et analyse prévues, pour la délivrance des AMM tchadiennes.

Toutes les spécialités non listées seraient de facto interdites ce qui faciliterait le fonctionnement du dispositif de contrôle. Cette question de l'adossement réglementaire est un sujet d'importance majeure qui conditionne de manière fondamentale l'intérêt de la mise en place et l'efficacité du dispositif de contrôle des médicaments vétérinaires et en conséquence la mise en œuvre du PNS de contrôle des médicaments vétérinaires.

### **3.2.2. CONSTITUTION D'UNE EQUIPE D'INSPECTION DEDIEE AU NIVEAU CENTRAL**

Un dispositif d'inspection dédié devra donc progressivement être mis en place au niveau central (recrutement d'un inspecteur en année 2 et d'un autre en année 3). Les inspecteurs devront être commissionnés et assermentés.

L'équipe d'inspecteurs centraux sera secondée par les services vétérinaires déconcentrés qui devront assumer une partie de l'exécution du programme d'inspections inopinées prévu dans le présent PNS (notamment le contrôle de l'exercice illégale de la pharmacie vétérinaire).

### **3.2.3. FORMATION DU PERSONNEL**

Le contrôle des médicaments vétérinaires étant une activité très spécifique les inspecteurs centraux bénéficieront d'une formation spécifique sur la méthodologie et les procédures d'inspection dans une institution spécialisée sur le sujet (école des inspecteurs de santé publique vétérinaire de Lyon en France).

Après leur formation les inspecteurs centraux seront chargés de la formation des services vétérinaires déconcentrés assistés ou non d'un expert en formation. Des sessions de formations adaptées seront organisées pour les différents niveaux (inspecteurs provinciaux, inspecteurs départementaux et chef de poste). L'accent sera mis sur la maîtrise des bases juridiques et techniques relatives à l'inspection et le contrôle des médicaments vétérinaires notamment :

- Les moyens de reconnaissance de médicaments vétérinaires non-homologués, contrefaits, périssables ou présentant un défaut de qualité ;
- Le fondement juridique national relatif à l'inspection et au contrôle ;
- Les pouvoirs et obligations des agents chargés de l'inspection et du contrôle ;
- L'audit sur la gestion de la documentation ;
- L'audit du système d'approvisionnement, de transport, de réception, de stockage et de manutention des médicaments vétérinaires ;
- La gestion des stocks de médicaments vétérinaires défectueux ou périmés ;

- La connaissance des moyens de partager l'information, de coordonner et de collaborer avec toutes les parties intéressées dans la lutte contre les médicaments non conformes ou contrefaits ;
- La connaissance et l'application de la réglementation pharmaceutique vétérinaire du Tchad.

Dans le cas où un expert formateur serait nécessaire, ce dernier devrait posséder une expérience avérée dans le domaine de l'inspection des établissements privés pharmaceutiques (distributeur (grossistes répartiteurs) Cabinets et cliniques vétérinaires, etc.) et une connaissance approfondie de la réglementation tchadienne relative à la pharmacie vétérinaire.

Les analyses prévues dans le cadre du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires seront faites au laboratoire national de l'IREN. Les renforcements des capacités des agents de l'IREN au LACOMEV de l'EISMV sont nécessaires.

#### **3.2.4. REALISATION D'UN PROGRAMME ANNUEL DE CONTROLE ET D'INSPECTION DU MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Les inspecteurs centraux seront chargés de la réalisation des missions d'inspection inopinées qui pourront être déclenchés à tout moment à partir des signalements des délégations provinciales ou de toutes autres sources de renseignement. Le programme d'inspection montera progressivement en fonction de la constitution de l'équipe d'inspecteurs centraux.

Les services déconcentrés seront mobilisés dès le démarrage du PNS pour relayer et compléter les interventions de l'équipe centrale notamment sur les activités liées au contrôle de l'exercice illégale de la pharmacie vétérinaire.

Les inspections concernent tous les établissements ou personnes physiques impliquées dans l'importation, la détention, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Durant les premières années du PNS, les missions d'inspection devront cibler prioritairement les vendeurs illégaux (exercice illégale de la pharmacie vétérinaire) et les médicaments non autorisés plutôt que les officines légales.

Dans un premier temps, mener des campagnes de sensibilisation auprès des autorités administratives et traditionnelles, les associations des éleveurs, les hiérarchies des forces de l'ordre (gendarmerie, police et GNNT) et les vendeurs des médicaments voire des protocoles d'accord DGSV et différents forces précitées seront donc envisagés.

L'aspect dissuasif des contrôles ne pourra évidemment se concrétiser que s'ils entraînent de réelles mesures coercitives en cas de constatations d'infractions. A ce sujet il serait contre-productif que la constatation de fraudes avérées chez un distributeur agréé (détention et vente de médicaments sans AMM) se limite à la saisie et la destruction des médicaments. Dans ce contexte la médiatisation des plus importantes infractions en année 1 et 2 permettrait de frapper les esprits (saisie et destruction de médicaments non autorisés et de faux médicaments, médiatisation des procès etc...).

Des formulaires d'inspection seront développés par la DPV pour chaque type d'inspection de même que des modèles de procès-verbaux. Une application Kobotoolbox sera développée pour aider les agents à consigner les constats/infractions lors des missions d'inspection.

### **3.2.5. MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME PLURIANNUEL DE CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS**

Un programme de suivi de la qualité des médicaments autorisés sera mis en œuvre. Les produits prélevés lors des missions d'inspection seront indemnisés sur une base forfaitaire. Les analyses seront effectuées soit au laboratoire de contrôle des médicaments de santé humaine soit au CECOQDA ou soit au LACOMEV de l'EISMV.

Un plan d'échantillonnage pluriannuel priorisant les familles thérapeutiques à contrôler sera établi en première année (Cf. recommandation en annexe II). Compte tenu de la montée en puissance des préoccupations liées à l'accroissement des résistances aux anti microbiens le contrôle de cette classe thérapeutique sera privilégié dans la première moitié du PNS. Les contrôles seront planifiés sur les produits (Nom déposé) en fonction de la quantité de produits importés.

### **3.2.6. PROGRAMME DE PHARMACOVIGILANCE**

La pharmacovigilance est l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effets indésirables résultant des médicaments incluant donc les vaccins<sup>2</sup>. La particularité d'un vaccin est qu'il s'adresse habituellement à des sujets en bonne santé. Son bénéfice individuel est et différé alors que son risque est souvent immédiat et parfois retardé. Le profil de tolérance doit donc être excellent pour faire accepter la stratégie vaccinale. La population vaccinée est variée (toute espèce) et large, facilitant l'évaluation de la tolérance à un temps donné et dans un groupe donné.

Un programme de pharmacovigilance sera mis en place à partir des fiches à élaborer par la DPV. A cet effet une application Kobo tool Box sera développée par la DGSV pour la notification des signalements des effets secondaires répertoriés. Une formation des agents des services déconcentrés devra obligatoirement être organisée pour le déploiement de cette application.

Les événements indésirables susceptibles d'être dus à la vaccination seront identifiés et gérés selon les procédures standardisées de la pharmacovigilance (intégrer les mesures standardisées de pharmacovigilance).

### **3.2.7. PROGRAMME DE COMMUNICATION ET DE SENSIBILISATION**

Bien que seules de vigoureuses mesures de contrôle et de coercition soient réellement en mesure d'assainir le marché des médicaments vétérinaires un programme de communication et de sensibilisation sera toutefois nécessaire. En effet, il doit permettre à toutes les parties prenantes de s'approprier le PNS CMMV et de s'engager dans sa mise en œuvre, chacune en ce qui la concerne. Les étapes clés de ce programme de communication/sensibilisation sont les suivantes :

- Partage et validation technique et politique du Plan : la validation technique qui concernera les techniciens du public comme du privé mais également les Organisations socio-professionnelles d'élevage se fera à travers un Atelier national où seront également conviés les Gouverneurs de Province, les Collectivités territoriales, le Parlement ainsi que les partenaires techniques et financiers. Elle permet une mise à niveau des parties prenantes impliquées dans la mise en pratique du Plan sur le terrain, le Parlement pour le vote du budget et les potentiels bailleurs. La validation politique se fera en Conseil des Ministres. Elle vise à faire adopter le Plan par le Gouvernement et partant faciliter son financement par le budget de l'Etat et par les partenaires financiers de l'État ;

---

<sup>2</sup> Aymard M et all. Méthodologie d'évaluation des vaccins viraux. Thérapie 1996 ; 51 : 439-43.

- Organisation d'ateliers de restitution aux niveaux déconcentrés (Provinces et/ou départements) après la validation technique et politique ;
- Elaboration et mise en œuvre d'un plan de communication/sensibilisation au niveau national sur l'utilisation des médicaments vétérinaires. Les différents médias seront utilisés (Télévision, Radio, presse écrite). Dans ce domaine les efforts seront concentrés sur les premières années du PNS.

### 3.2.8. MOBILISATION DES INTERVENANTS

Le contrôle du marché des médicaments vétérinaires concerne :

- (i) les services vétérinaires officiels ;
  - (ii) les vétérinaires privés ;
  - (iii) les éleveurs ;
  - (iv) les para-professionnels vétérinaires, auxiliaires de l'élevage et agents
  - (v) le laboratoire et la structure chargée de la gestion des vaccins ;
  - (vi) les autres ministères et institutions publiques et nationales qui sont parties prenantes ;
  - (vii) les organisations provinciales ;
  - (viii) les ONG, les organisations internationales, les partenaires au développement bilatéraux et multilatéraux, et les partenaires techniques et financiers.
- ✓ **Le Ministère en charge de l'Élevage** est le maître d'ouvrage du plan stratégique de contrôle des médicaments vétérinaires et est notamment responsable de l'élaboration et l'instruction des dispositions législatives et réglementaires ;
  - ✓ **Les services vétérinaires** sont chargés de la mise en œuvre du plan et notamment de l'exécution des missions régaliennes d'inspection ;
  - ✓ **Le LACOMEV/CECOQDA** est chargé des analyses de qualité des médicaments vétérinaires ;
  - ✓ **Les vétérinaires privés et grossistes** sont chargés de l'importation et de la distribution des médicaments vétérinaires et produits dérivés sont tenus de respecter les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
  - ✓ **Les autorités Administratives provinciales** : contribueront à la sensibilisation des éleveurs et au suivi de la mise en œuvre du PNS CMMV ;
  - ✓ **Les Forces de l'ordre et de Sécurité** pourront être sollicitées en cas de besoin pour accompagner au moins dans un premier temps les missions d'inspection ;
  - ✓ **Les acteurs de la filière (notamment associations d'éleveurs, ordre des vétérinaires, grossistes répartiteurs etc...)** seront mobilisés dans le cadre des programmes de sensibilisation des éleveurs et des consommateurs ;
  - ✓ **Les bailleurs de fonds** seront sollicités pour contribuer au financement et accompagner la mise en œuvre du PNS CMMV ;

Le Tchad peut également compter sur l'appui de la coordination régionale de la composante santé animale du PRAPS (sous composante régionale 1.1 et 1.2), des organisations internationales et régionales, des agences ou institutions spécialisées (Ecole Inter Etat de Science et de Médecine Vétérinaire, Agence National du Médicament etc.).

### 3.3. STRUCTURATION DU PNS

#### 3.3.1. VOLET 1 : RENFORCEMENT DES CAPACITES DES SV EN MATIERE DE CONTROLES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

##### 3.3.1.1 SOUS VOLET 1.1 : PERSONNEL

Progressivement une équipe d'inspecteurs centraux sera constituée. Leur cout (salaires et charges sociales) devra être assuré par le budget de l'état.

Programme de recrutement envisagé

	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Recrutement	4	1	1			2
Effectif équipe	2	3	4	4	4	19

Les inspecteurs en charge du contrôle des médicaments vétérinaires doivent être des vétérinaires et des ingénieurs assermentés et doivent suivre une formation spéciale dans ce domaine.

A partir de l'année,2023 quatre inspecteurs dédiés seront nécessaires pour assurer la montée en puissance des différentes activités prévues et notamment la réalisation du programme de missions d'inspection/répression.

##### 3.3.1.2. SOUS VOLET 1.2 : EQUIPEMENT

L'acquisition des équipements suivants est prévue :

- Equipement logistique : Véhicule 4x4 en année 1 et en année 2 ;
- Equipement informatique/bureautique : Une suite informatique + logiciel de bureautique+ une tablette connectée par agent ;
- Petit matériel de prélèvement : Glacière etc.:

##### 3.3.1.3. SOUS VOLET 1.3 : FORMATION

Un programme de formation initial et continue est prévu pour l'ensembles des structures concernées directement par les activités du PNS.

	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Formation agent (1 mois à l'extérieur)	2 4					4
Atelier de formation des Délégués/RSE provinciaux (5 jours/12 agents par session))		2				2
Atelier de formation des Chefs de secteur (3 jours/21 agents par session	4		4		4	12
Atelier de formation des chefs de poste (3 jours/30 agents par session)	4		4		5	13
Atelier de formation application KTB pharmacovigilance (3jours/30 agents par session)	1	1	3	4		9

## Laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires

	2023	2024	2025	2026	2027	Tot
CECOQDA						
LACOMEV						
IRED						

### 3.3.2. VOLET 2 : PROGRAMME D'INSPECTION ET DE CONTROLE DU MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

#### Services centraux

Les missions d'inspection de terrain des services centraux seront organisées de la manière suivante :

- Equipe : 4 techniciens, 8 éléments de force de l'ordre et de sécurité 4 gendarmes, 4 policiers, 2 chauffeurs
- Durée : 10 jours
- Carburant/ : 20 litres/100 kilomètres
- Lubrifiant : 140 000 FCFA (deux vidange)
- Per diem chef d'équipe 40 000 Fcfa/J
- Per diem inspecteurs 30 000 Fcfa/J
- Per diem éléments de force de l'ordre et sécurité 20 000 FCfa/J
- Per diem chauffeur : 20 000 Fcfa/j
- Divers et imprévus 5% du budget de la mission

Le coût d'une journée de mission de répression est ainsi évalué à environ 360 000 Fcfa. Une montée en puissance progressive des missions d'inspection est envisagée corrélativement au recrutement des inspecteurs centraux.

#### Programme indicatif de missions d'inspection de services centraux

	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Nb jours de mission/an	50	75	100	125	125	125
Cumul	50	125	225	350	475	475

#### Services déconcentrés

Les missions d'inspection de terrain des services déconcentrés seront organisées de la manière suivante :

- Equipe : 1 chef de mission et 21 inspecteurs, 2 agents de force de l'ordre et de sécurité et un chauffeur
- Durée : 5 jours
- Carburant/ : 20 litres/100 kilomètres
- Lubrifiant : 70 000 (une vidange)
- Per diem : inspecteurs 30 000, Cfa/J
- Per diem chauffeur : 20 000/ Cfa/J
- Divers et imprévus 5 % du budget de la mission

Une augmentation graduelle des missions d'inspection est envisagée corrélativement à la formation des agents de terrain et au recrutement des inspecteurs centraux.

### Programme indicatif de missions d'inspection des services déconcentrés

	2023	2024	2025	2026	2027	Total
<b>Nb jours de mission/an</b>	100	200	200	250	261	1011
<b>Cumul</b>	100	300	500	750	1 011	1011

#### 3.3.3. VOLET 3 : PROGRAMME DE SUIVI DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Le programme de suivi de la qualité des médicaments sera mis en place de manière très progressive selon la programmation retenue (Cf point 3.2.5). Les prélèvements seront effectués lors des missions d'inspection (terrain, grossiste etc...). Les échantillons prélevés seront indemnisés sur une base forfaitaire. Le programme de prélèvement sera effectué selon la programmation retenue et la priorisation retenue.

#### Programme indicatif de prélèvement

	2023	2024	2025	2026	2027	Total
<b>Nb de prélèvements/an</b>	30	50	70	70	80	300
<b>Cumul</b>	30	80	150	220	300	300

#### 3.3.4. VOLET 4 : PROGRAMME COMMUNICATION ET DE DE SENSIBILISATION

Un atelier de validation technique/politique sera organisé (Cf point 3.2.7) ainsi que des ateliers de restitutions au niveau provincial.

Des supports de communication/sensibilisation (papier/radio/vidéo) seront élaborés par une agence spécialisée en année 1 et diffusés principalement en année 2 et 3 et dégressivement en année 4, 5 et 6.

#### 3.3.5. VOLET 5 : SUIVI DU PNS MV

##### 3.3.5.1. SOUS VOLET 5.1 COMITE DE PILOTAGE ET DE SUIVI

Un Dispositif de Pilotage et d'Orientation (CP) de la présente stratégie sera mis en place et tiendra des réunions à intervalle régulier (semestriel). Le CP est composé de :

- **Président** : Directeur de Pharmacie Vétérinaire
- **Vice-président** : Directeur de Pharmacie au Ministère de la Santé Publique
- **Membres** :
  - Représentant de l'ONVT
  - Représentant de l'ONP
  - Responsable composante santé animale PRAPS
  - Responsable dispositif de contrôle ;
  - Inspecteurs centraux.

Les réunions se tiendront conformément aux dispositions du règlement intérieur, dans le but :

1. D'examiner et d'approuver les plans de travail et budgets annuels préparés par l'Unité de Coordination du dispositif au niveau national, s'assurer de la cohérence des activités du projet avec les objectifs poursuivis,
2. D'examiner les progrès accomplis dans le cadre de la réalisation des objectifs préalablement identifiés,
3. De faciliter la coordination des activités entre les différentes entités impliquées dans la mise en œuvre du PNS CMMV,
4. De faire des recommandations pour la levée de tout risque/obstacle à la mise en œuvre.

### **3.3.5.2. SOUS VOLET 5.2 ETUDES ET EXPERTISES DIVERSES**

Sur une base forfaitaire diverse études et expertises spécifiques sur la l'importation, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires sont prévus durant la mise en œuvre du PNS CMV.

### **3.4. CADRE DES RESULTATS**

Divers indicateurs de résultats pourront être suivis par le comité de pilotage en fonction de la structuration des activités du PNS CMMV.

- Nombre de recrutement d'inspecteur cf point 3.3.1.1
- Avancée du programme de formation cf point 3.3.1.3
- Nombre de missions d'inspection réalisées cf point 3.3.2.
- Nombre d'analyses réalisées cf point 3.3.3
- Elaboration des supports de communication (année 1 et 2) cf point 3.3.4
- Création du comité de suivi cf point 3.3.5.1
- Nombre de réunions annuelles (2 par an) cf point 3.3.5.1 ;
- Réalisation des études prévues cf point 3.3.5.2
- Fourniture d'expertise prévue cf point 3.3.5.2.

## CHAPITRE 4 – BUDGET INDICATIF

### 4.1. COUTS GLOBAL

Étiquettes de lignes	Somme de 20232	Somme de 20242	Somme de 20252	Somme de 20262	Somme de 20272	Somme de Tot2
A trouver	145 467	68 067	123 200	14 400	19 700	370 833
Etat	7 200	10 800	14 400	14 400	14 400	61 200
PRAPS II	197 117	65 817	72 900	146 875	80 865	563 573
<b>Total général</b>	<b>349 784</b>	<b>144 683</b>	<b>210 500</b>	<b>175 675</b>	<b>114 965</b>	<b>995 607</b>

## CHAPITRE 5 – MOBILISATION DES RESSOURCES

Le tableau ci-dessous récapitule par année le besoin global (incluant 10% de divers et imprévus) pour le PNS CMMV.

### Budget récapitulatif par année (en milliers de Fcfa)

Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Totaux
349 784 000	144 683 000	210 500 000	175 675 000	114 965 000	995 607 000

Les différents financements attendus en milliers de FCFA sont les suivants

### Sources de financement

Financement	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Totaux
État	7 200 000	10 800 000	14 400 000	14 400 000	14 400 000	61 200 000
PRAPS II	197 117 000	65 817 000	72 900 000	146 875 000	80 865 000	563 573 000
Total	204 317 000	76 617 000	87 300 000	161 275 000	95 265 000	624 773 000

### Financement à rechercher

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Totaux
<b>Financement à trouver</b>	145 467 000	68 067 000	123 200 000	14 400 000	19 700 000	370 833 000

Un financement additionnel de 470 393 700 FCFA (soit environ 604282,76 d'US\$) incluant une ligne divers et imprévus de 10% (99 560 700 FCFA) est donc à rechercher auprès des partenaires techniques et financiers pour boucler le financement du programme.

# **ANNEXES I. PRINCIPE DE BASE POUR LE PROGRAMME DE SUIVI DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

## **Echantillonnage**

Contrairement au plan de contrôle, le plan de surveillance n'est pas inopiné. La méthodologie retenue pour la collecte d'échantillons est celle basée sur un échantillonnage représentatif des formes pharmaceutiques existantes sur le marché et sur les procédures de prélèvements garantissant l'intégrité des produits collectés, cela conformément aux recommandations techniques instruites par le LACOMEV pour l'analyse des médicaments vétérinaires à savoir :

- Une bonne conservation de l'intégrité physique et chimique de l'échantillon ;
- Une identification complète des médicaments prélevés en précisant leur circuit de provenance ;
- Une représentation homogène des lots avec des quantités suffisantes.

Les produits à échantillonner seront sélectionnés sur la base des critères suivants :

- Être sur la liste des médicaments vétérinaires importés et/ou autorisés par l'UEMOA ;
- Faire partie des produits les plus utilisés ;
- Avoir de l'importance sur le plan thérapeutique ;
- Faire partie des produits les plus susceptibles d'être contrefaits ;
- Faire partie des produits les plus vendus dans le marché illicite.

Les tailles d'échantillon retenues sont les suivantes :

### **1. Pour les formes solides**

- dix (10) comprimés du même lot ;
- dix (10) sachets du même lot pour les petits conditionnements de 2,36 g (cas des trypanocides) ;
- cinq (05) sachets du même lot pour les grands conditionnements 23,6 (cas des trypanocides) ;
- deux (02) sachets du même lot pour les conditionnements de 100g.

### **2. Pour les formes liquides :**

- deux (02) flacons du même lot pour les petits conditionnements de 50-100ml
- Deux bidons (02) du même lot pour les grands conditionnements d'un litre.

Les échantillons seront achetés à des strates différentes du réseau de distribution des médicaments vétérinaires à savoir :

- Le circuit formel : Cabinets vétérinaires et Cabinet de soins infirmiers vétérinaires, succursales de vente et de distribution en gros de médicaments vétérinaires ;
- le circuit informel : les marchés hebdomadaires ou « Docteurs Choukou/Djim ».

Les tableaux en annexes (3, 4, 5 et 6) présentent la liste des produits ciblés pour les prélèvements à effectuer dans le circuit officiel de distribution.

## **Conditions requises pour l'échantillonnage**

Un soin méticuleux sera apporté à la réalisation des prélèvements et à leur envoi pour que ceux-ci soient acheminés vers le laboratoire dans des conditions leur assurant une bonne conservation.

Les prélèvements doivent être placés dans un récipient propre et scellé assurant ainsi leur traçabilité et leur inviolabilité. Chaque prélèvement doit être identifié d'une façon indélébile.

Chaque prélèvement doit être accompagné d'une fiche individuelle renseignée de façon exhaustive par l'agent qui a effectué le prélèvement.

Il conviendra de s'assurer que le prélèvement soit expédié dans les meilleures conditions au laboratoire destinataire

## **Envoi des échantillons au laboratoire**

- Délai d'envoi : Des envois groupés de prélèvement permettent une gestion du transport et de la mise en œuvre des analyses.
- Acheminement : Le transport des échantillons de médicaments vétérinaires doit permettre un acheminement rapide compatible avec les spécifications telles que définies sur les conditions de conservation (température, humidité, etc) des produits. Le laboratoire peut refuser ou accepter les envois suivant l'état du colis.

## **Méthodes d'analyse**

Suite aux discussions avec les Responsables du LACOMEV, les différents contrôles qui seront effectués sur les échantillons sont :

- Les aspects et caractères organoleptiques (odeur, couleur et conditionnement) ;
- Les poids moyens et uniformité de poids des produits d'un même lot ;
- les tests de désintégration, dureté par rapport à la date d'expiration ;
- L'identification des substances actives par la technique de chromatographie liquide Haute Performance (HPLC) ;