



FONDS SPECIAL POUR LA  
PREPARATION DES PROJETS  
D'INFRASTRUCTURES AU TCHAD  
(FSPPI)



ETUDE DE FAISABILITE  
PROJET DE CONSTRUCTION D'UNE  
USINE PHARMACEUTIQUE AU TCHAD

**Monsieur,**

Dans le cadre de la mission d'étude de projet que vous avez bien voulu nous confier, nous avons l'honneur de vous communiquer notre rapport sur les résultats de nos travaux.

Notre travail consiste en une fiche de projet et renferme une projection prévisionnelle sur l'investissement, la structure financière et la rentabilité d'une industrie de fabrication de médicaments à usage humain à N'Djamena - TCHAD.

Les remarques que nous formulons dans ce rapport sont fondées sur nos propres observations et notre connaissance du secteur ainsi que sur les informations collectées auprès de vous et des consultants à qui nous avons fait appel.

Nous restons à votre entière disposition pour vous fournir de plus amples détails sur les points contenus dans ce rapport et vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

---

**N'Djamena, le 18 Novembre 2025**

---

## Table des matières

DESCRIPTIF DU PROJET	11
CHAPITRE PREMIER : Etude du marché & Stratégie Marketing	13
I. ETUDE DU MARCHÉ	13
1. Le marché mondial des médicaments	13
1.1. Envergure du Marché	13
1.2. Répartition Géographique	13
2. Chiffres Clés et Tendances	13
Conclusion	14
3. Le marché des médicaments en Afrique	14
3.1. Envergure et Chiffres Clés	14
3.2. Répartition Géographique	15
3.3. Perspectives	15
4. Le marché des médicaments AU TCHAD	15
4.1. Le système de santé du Tchad	17
4.2. Le profil épidémiologique du Tchad	19
4.3. Les prestations des soins	19
4.4. L'administration et la gouvernance du système de santé	21
5. Le Médicament	23
5.1. Régulation des Médicaments	23
5.2. Importation et Distribution des Médicaments	23
5.3. Types de Médicaments	23
5.4. Accessibilité et Défis	24
5.5. Problèmes liés aux Médicaments	24
5.6. Initiatives pour Améliorer la Situation	24
6. La distribution des médicaments au Tchad	24
6.1. Importation des Médicaments	24
6.2. Réseau de Distribution	25
6.3. Canaux de Distribution	25
6.4. Défis dans la Distribution des Médicaments	25
6.5. Stratégies pour Améliorer la Distribution	26
7. L'importation des médicaments	26
7.1. Principaux Acteurs de l'Importation des Médicaments	26
7.2. Régulation de l'Importation des Médicaments	27
7.3. Processus d'Importation des Médicaments	27
7.4. Problèmes et Défis de l'Importation des Médicaments	27
8. Les administrations de tutelle et de régulation	28
8.1. Ministère de la Santé Publique et de la Prévention	28
8.2. Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)	28
8.3. Ordre National des Pharmaciens du Tchad	28
8.4. Ministère du Commerce et de l'Industrie	29
8.5. Inspection Générale des Pharmacies et Médicaments	29
8.6. Comité National de Lutte contre le Médicament Falsifié	29
9. Le système d'assurance qualité pharmaceutique	30
9.1. Le Système Global d'Assurance Qualité Pharmaceutique au Tchad	30
9.2. Visa Préalable à la Commercialisation	30

9.3.	Avantages de l'Instaurations du Visa Préalable à la Commercialisation	31
9.4.	Défis de la Mise en Œuvre du Visa Préalable à la Commercialisation	31
10.	Les politiques publiques et mesures de soutien	32
10.1.	Politiques Publiques de Soutien à l'Industrie Pharmaceutique	32
10.2.	Mesures de Soutien Spécifiques	33
10.3.	Chiffres Clés sur le Soutien à l'Industrie Pharmaceutique	34
10.4.	Défis et Perspectives	34
	<b>10.5. Accès aux Médicaments et Politique de Subvention</b>	34
	<b>10.6. Politiques de Lutte contre les Médicaments Falsifiés et Contrefaits</b>	35
	<b>10.7. Soutien à la Recherche et à l'Innovation</b>	35
11.	La taille du marché des médicaments	36
11.1.	Estimation du Marché des Médicaments au Tchad	36
11.2.	Estimation du Chiffre d'Affaires	36
11.3.	Dépendance aux Importations	37
11.4.	Facteurs Affectant la Taille du Marché	37
11.5.	Projections Futures	37
12.	Les principaux producteurs et importateurs	37
12.1.	Principaux Producteurs de Médicaments au Tchad	38
12.2.	Principaux Importateurs de Médicaments au Tchad	38
12.3.	Canaux de Distribution des Médicaments	39
12.4.	Impact des Politiques et Régulations	39
12.5.	Défis pour les Producteurs et Importateurs	39
13.	Les Producteurs locaux	40
13.1.	Laboratoire Pharmaceutique du Tchad (LPT)	40
13.2.	Laboratoire Pharmaceutique Africain (LPA)	40
13.3.	Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)	40
13.4.	Pharmacie Laborex	41
13.5.	Autres producteurs locaux en croissance	41
14.	Les Importateurs	41
14.1.	Société Tchadienne de Distribution Pharmaceutique (STDP)	41
14.2.	Laboratoires Modernes du Tchad (LMT)	42
14.3.	Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)	42
14.4.	Interpharm Tchad	42
14.5.	Société d'Importation et de Distribution Pharmaceutique (SIDP)	42
14.6.	Pharmacie Distribuée	43
14.7.	Sanofi Tchad	43
15.	Les importations	43
15.1.	Par origine	43
15.2.	Par famille thérapeutique	45
15.3.	Par DCI	47
15.4.	Par Importateur	49
16.	Les Médicaments Génériques	49
16.1.	Réglementation des médicaments génériques au Tchad	50
16.2.	Principaux médicaments génériques disponibles au Tchad	50
16.3.	Avantages des médicaments génériques au Tchad	51
16.4.	Problèmes et défis liés aux médicaments génériques au Tchad	51
16.5.	Politiques de soutien à l'utilisation des médicaments génériques	52
17.	Intérêt des Médicaments Génériques	52
17.1.	Accessibilité économique pour la population	52
17.2.	Amélioration de la couverture des besoins en santé	53

17.3.	Qualité et efficacité des médicaments génériques	53
17.4.	Stimuler la concurrence sur le marché pharmaceutique	53
17.5.	Réduction de la charge financière sur les patients et les systèmes de santé	53
17.6.	Renforcement de l'autonomie de l'industrie pharmaceutique nationale	54
17.7.	Faciliter l'accès aux médicaments pour les maladies chroniques	54
17.8.	Réduction des coûts des programmes internationaux de santé	54
18.	Installation d'une usine de fabrication de médicaments génériques	54
18.1.	Amélioration de l'accès aux médicaments	55
18.2.	Renforcement de l'autonomie du pays en matière de santé	55
18.3.	Création d'emplois et développement économique	55
18.4.	Réduction des coûts de santé pour le gouvernement	55
18.5.	Renforcement de la qualité des soins	56
18.6.	Stimulation du secteur privé et des investissements	56
18.7.	Avantages pour la santé publique	56
18.8.	Conformité avec les politiques de santé publique et soutien international	56
II.	Analyse SWOT	58
III.	PLAN ET STRATÉGIE MARKETING POUR LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS	60
1.	Analyse du Marché et Contexte Local	60
1.1.	État du marché pharmaceutique au Tchad	60
1.2.	Analyse de la concurrence	60
1.3.	Identification des cibles clés	60
2.	Objectifs Marketing	60
3.	Stratégies Marketing	60
3.1.	Stratégie de Prix	60
3.2.	Stratégie de Communication et Sensibilisation	61
4.	Stratégie de Distribution et Logistique	61
4.1.	Expansion du Réseau de Distribution	61
4.2.	Partenariats Stratégiques	61
5.	Stratégie Digitale et Innovation	62
5.1.	Outils Numériques pour les Professionnels de Santé	62
5.2.	Engagement Digital du Grand Public	62
6.	Plan d'Action et Calendrier de Mise en Œuvre	62
7.	Suivi et Évaluation de la Performance	62
8.	Charte Graphique et packaging	63
	L'Emballage et le Marketing des Médicaments : Un Enjeu Stratégique	63
8.1.	Rôles Clés de l'Emballage dans le Marketing des Médicaments	63
8.1.1.	Protection et Sécurité du Produit	63
8.1.2.	Identification et Différenciation sur le Marché	63
8.1.3.	Communication et Information pour le Patient et les Professionnels de Santé	63
8.1.4.	Conformité Réglementaire et Lutte Contre la Contrefaçon	63
8.1.5.	Impact Environnemental et Développement Durable	63
8.2.	Stratégies de Marketing Basées sur l'Emballage	64
8.2.1.	Emballage comme Outil de Branding	64
8.2.2.	Emballage Intelligent et Connecté	64
8.2.3.	Marketing Éducatif via l'Emballage	64
9.	Un Logo impactant et crucial dans le Marketing des Médicaments	64
9.1.	Identification et Reconnaissance de la Marque	64
9.2.	Différenciation sur le Marché	65
9.3.	Communication des Valeurs et de la Mission du Laboratoire	65

9.4.	Influence sur la Confiance et la Perception des Médicaments	65
9.5.	Impact sur le Marketing et la Stratégie Commerciale	65
10.	Caractéristiques d'une Charte Graphique et d'un Logo Adaptés au Marché des Médicaments au Tchad	65
10.1.	Recommandations pour un Logo pour le Marché des Médicaments au Tchad	66
a)	Simplicité et Clarté	66
b)	Symboles et Iconographie Inspirants la Confiance	66
c)	Palette de Couleurs Adaptée au Secteur Médical	66
d)	Adaptabilité et Polyvalence	66
10.2.	Caractéristiques d'une Charte Graphique Adaptée au Marché Tchadien	66
a)	Cohérence Visuelle	66
b)	Accessibilité et Compréhension Facile	67
c)	Conformité aux Réglementations	67
d)	Digitalisation et Modernité	67
11.	Exemple de Charte Graphique et Logo Idéal pour le Tchad	67
11.1.	Logo Recommandé	67
11.2.	Charte Graphique Recommandée	67
CHAPITRE II : Cadre Juridique, Fiscal & Social		68
1.	Forme juridique	68
1.1.	Actionnariat et Capital	68
1.2.	Création	68
A.	Capital Social	68
B.	Constitution des Statuts	68
C.	Démarches Administratives	69
D.	Coûts Associés	69
E.	Assistance et Guichet Unique	69
F.	Points Importants à Considérer	69
1.3.	Administration	69
1.4.	Conventions et Conflits d'Intérêts	70
1.5.	États Financiers	70
1.6.	Assemblées des Actionnaires	70
	Types d'Assemblées Générales	70
	Convocation des Assemblées	70
	Quorum et Majorité	71
	Participation et Représentation	71
	Procès-Verbaux	71
1.7.	Distribution des Bénéfices	71
A.	Détermination du Bénéfice Distribuable	71
B.	Affectation des Bénéfices	71
C.	Modalités de Distribution	72
D.	Conséquences Fiscales	72
E.	Restrictions en Cas de Pertes	72
1.8.	Modification du Capital Social	72
1.9.	Titres	73
2.	Incitations et encouragements aux investissements	74
2.1	Incitations fiscales et douanières :	74
2.2	Soutien financier et subventions directes :	74
2.3	Accompagnement administratif et technique :	74
2.4	Accès à des infrastructures et terrains aménagés :	75
1.	Code des Investissements tchadien	76

2. Code Fiscal tchadien	76
3. Décrets et arrêtés ministériels	76
4. Réglementation sectorielle spécifique	76
5. Rôle de l'Agence Nationale d'Investissement (ANIA)	77
3. Le régime fiscal applicable aux industries pharmaceutiques	78
3.1. Cadre Législatif et Réglementaire	78
3.2. Principaux Avantages Fiscaux et Douaniers	78
3.3. Conditions et Modalités d'Application	78
4. Le régime social applicable aux industries pharmaceutiques	80
4.1. Cotisations Sociales Obligatoires	80
4.2. Autres Contributions et Taxes sur les Salaires	80
4.3. Exemple de Calcul des Charges Sociales	80
4.4. Points Clés à Considérer	81
CHAPITRE III : Etude Technique	85
Introduction	85
1. Les Bonnes Pratiques de Fabrication	85
1.1. Cadre Réglementaire et Objectifs	85
1.2. Les Principes Fondamentaux des BPF	86
1.3. Détails Opérationnels et Spécifiques	86
1.4. Impact sur l'Industrie Pharmaceutique	87
2. Description du layout :	88
2.1. Description de l'unité de fabrication :	88
2.1.1. Ligne 1 (classe ISO8) constituée de :	88
2.1.2. Ligne 2 (classe ISO8) constituée de :	89
2.1.3. Tronc commun	89
Partie 1 : HR ≤ 30% (classe ISO8)	89
Partie 2 : HR ≤ 55% (classe ISO8)	89
Partie 3 : Zone non classée	89
Les laboratoires	90
3. Agencement de l'unité de fabrication :	90
3.1. Gestion des Flux	90
3.1.1. Flux du Personnel	90
3.1.2. Flux des Matières	91
3.1.3. Flux des Articles de Conditionnement	91
3.2. Revêtements Muraux et Plafonniers	92
Caractéristiques et Avantages des Panneaux HPL pour Salles Blanches	92
Mise en œuvre dans l'aménagement des Salles Blanches	92
3.3. Revêtements du sol	92
3.4. Finition des Angles et des joints de la Salle Blanche	93
3.5. Portes	93
3.6. Châssis vitrés	94
4. Le traitement de l'air	94
BPF Européennes	95
ISO 14 644 -1	96
5. Cahier des charges pour le système HVAC	96
5.1. Introduction et Contexte du Projet	96
5.2. Normes et Réglementations Applicables	96
5.3. Spécifications Techniques	96
5.4. Exigences en Matière d'Efficacité Énergétique	97
5.5. Maintenance et Exploitation	97

5.6.	Documentation et Livrables	97
6.	Equipements pour le système HVAC	98
6.1.	Centrale de Traitement d'Air (CTA) :	98
6.2.	Réseau de Distribution d'Air :	98
6.3.	Systèmes de Pressurisation :	98
6.4.	Systèmes de Surveillance et de Contrôle :	98
6.5.	Systèmes de Filtration de l'Air :	99
6.6.	Equipements de Régulation du Débit d'Air :	99
6.7.	Systèmes de Retour et d'Évacuation d'Air :	99
6.8.	Systèmes de production de l'eau glacée :	99
6.9.	Systèmes de production de l'eau chaude :	99
7.	Installations auxiliaires	100
7.1.	L'Electricité	100
7.1.1.	L'installation de puissance	100
A.	Alimentation et Sources d'Énergie	100
B.	Réseau de Distribution Électrique	100
C.	Sécurité et Redondance	101
D.	Intégration avec les Autres Systèmes	101
E.	Aspects de Maintenance et Documentation	101
7.1.2.	L'éclairage et les luminaires	101
A.	Objectifs de l'éclairage	101
B.	Types de luminaires et matériaux	102
C.	Mise en place et contrôle	102
7.1.3.	Les interrupteurs et les prises de courant	102
A.	Exigences et Caractéristiques Techniques	102
7.1.4.	Fiabilité et sécurité du réseau électrique	103
A.	Composantes du Système de Protection	103
B.	Intégration et Coordination	104
7.1.5.	Station photovoltaïque	105
A.	Analyse des Besoins Énergétiques	105
B.	Spécifications Techniques du Système Photovoltaïque	105
C.	Aspects Réglementaires et Normatifs au Tchad	105
D.	Intégration au Réseau et Exploitation	106
7.2.	Les courants faibles	106
7.2.1.	Réseau de Communication et Informatique	106
7.2.2.	Système de Détection d'Intrusion	107
7.2.3.	Système de Détection Incendie	107
7.2.4.	Système de Vidéosurveillance	107
7.2.5.	Contrôle d'Accès	107
7.2.6.	Autres Systèmes de Courants Faibles	108
7.3.	Le système d'interlockage	108
7.4.	Les fluides	108
7.4.1.	L'eau froide sanitaire	108
7.4.2.	L'eau chaude sanitaire	109
7.4.3.	L'air comprimé	110
7.4.4.	La vapeur d'eau	111
7.5.	Station de production d'eau purifiée	113
7.5.1.	Spécifications techniques d'une station de production d'eau purifiée :	113
7.5.2.	Aspects réglementaires en termes de qualité de l'eau :	113
7.6.	Station d'épuration des eaux usées industrielles	114

7.6.1.	Spécifications techniques de la station d'épuration :	114
7.6.2.	Aspects réglementaires au Tchad :	114
7.7.	Gestion des déchets solides	115
7.7.1.	Identification et Classification des Déchets	115
7.7.2.	Procédure de Tri à la Source	115
7.7.3.	Stockage Temporaire	115
7.7.4.	Collecte et Transport	116
7.7.5.	Traitement et Élimination Finale	116
7.7.6.	Aspects Réglementaires et Normatifs	116
8.	Les équipements de process	116
8.1.	La centrale de pesée	117
8.2.	Salle de Granulation	117
8.2.1.	Objectifs de la granulation	117
8.2.2.	Les Équipements et Leur Dimensionnement	117
a.	Mélangeur Granulateur	117
b.	Lit d'Air Fluidisé « LAF » (300 litres)	118
c.	Broyeur	118
d.	Tamiseur	118
8.2.3.	Synthèse du Processus	119
8.2.4.	Points Clés pour une Intégration Optimale	119
8.3.	Atelier de mélange	119
8.3.1.	Contexte et Objectifs	119
8.3.2.	Étapes du Processus	120
a.	Réception et Préparation des Matières Premières	120
b.	Réception et Préparation des Matières Premières	120
c.	Réception et Préparation des Matières Premières	120
d.	Réception et Préparation des Matières Premières	120
e.	Réception et Préparation des Matières Premières	120
8.3.3.	Équipements Clés et Dimensionnement	120
	Mélangeur de Type V	120
	Bacs de Transfert (Bins)	121
	Systèmes de Transfert Automatisés	121
8.4.	Atelier de compression	121
8.4.1.	1. Contexte et Objectif	121
8.4.2.	Équipements Clés de l'Atelier de Compression	121
a.	Comprimeuse (Presse à Comprimés)	121
b.	Détecteur de Métaux	122
c.	Dépoussiéreur	122
d.	Tamiseur	122
8.4.3.	Synergie des Équipements	122
8.5.	L'atelier de mise en gélules	123
8.5.1.	La Géluleuse	123
8.5.2.	Les Équipements Connexes	123
8.5.3.	Intégration et Contrôle Qualité	124
8.6.	L'Atelier d'enrobage	124
8.6.1.	La Turbine d'Enrobage	124
a.	Principe de Fonctionnement	124
b.	Avantages de la Turbine d'Enrobage	125
8.6.2.	Équipements de la Zone Technique de la Salle d'Enrobage	125
a.	Système de Contrôle de l'Environnement	125

b.	Équipements de Séchage et de Contrôle	125
c.	Équipements de Nettoyage et de Maintenance	125
d.	Zone de Contrôle Qualité et Traçabilité	126
8.7.	Atelier de mise sous blister	126
8.7.1.	Description de la Machine de Mise Sous Blister	126
8.7.2.	Mode de Fonctionnement	127
8.8.	Atelier de mise en sachet	127
8.8.1.	Description de la Machine de Mise en Sachet	127
	Structure Générale	127
8.8.2.	Mode de Fonctionnement	128
8.8.3.	Bénéfices et Intégration	128
8.9.	Atelier de remplissage et de bouchage de pots (comprimés et gélules)	129
8.10.	Atelier de conditionnement secondaire	130
8.10.1.	Contexte et Organisation	130
8.10.2.	Étapes du Processus de Conditionnement Secondaire	130
8.10.3.	Équipements et Dispositifs Connexes	131
8.10.4.	Synthèse	131
8.11.	Le laboratoire de contrôle qualité	132
8.11.1.	Organisation Générale du Laboratoire de Contrôle Qualité	132
8.11.2.	Zone d'Analyses Physico-Chimiques	132
a.	Objectifs et Paramètres Mesurés	132
b.	Équipements et Dispositifs Nécessaires	132
c.	Procédures et Méthodes	133
8.11.3.	Zone d'Analyses Bactériologiques	133
a.	Objectifs et Paramètres Mesurés	133
b.	Équipements et Dispositifs Nécessaires	133
c.	Procédures et Méthodes	134
8.11.4.	Intégration, Traçabilité et Conformité	134
8.12.	Capacité de Production	135
CHAPITRE IV : Etude Financière		137
Introduction		137
1.	Contexte Général	137
	1 <sup>ère</sup> Année : Lancement et Production des Médicaments de Base	138
	2 <sup>ème</sup> Année : Consolidation et Diversification – Focus sur la Tuberculose et Infections Diarrhéiques	138
	3 <sup>ème</sup> Année : Extension Vers la Santé Maternelle, Infantile et Lutte Contre les Maladies Respiratoires	138
	4 <sup>ème</sup> Année : Introduction des Médicaments pour Maladies Chroniques Émergentes et Renforcement de la Capacité d'Exportation	139
	5 <sup>ème</sup> : Innovation, Recherche & Développement et Expansion Régionale	139
2.	Choix des équipements de production	139
3.	Choix des autres équipements	140
4.	Liste des DCIs	140
5.	Liste des produits à fabriquer	141
6.	Investissement et Financement	145
7.	Exploitation prévisionnelle	150
Conclusion		161

## DESCRIPTIF DU PROJET

### Présentation du projet

<b>Activité</b>	: Industrialisation des Médicaments
<b>Localisation</b>	: Zone Industrielle N'Djamena <a href="https://africaforinvestors.com/locations/chad">https://africaforinvestors.com/locations/chad</a>
<b>Promoteur</b>	: M. [Nom et Prénom]
<b>Actionnaire Privilégié</b>	: Liste des actionnaires
<b>Régime Juridique</b>	: Société Anonyme
<b>Partenaires Financiers</b>	: Secteur Bancaire
<b>Coût total</b>	: 21 170 000,000 USD
<b>Entrée en exploitation</b>	: 24 mois après le début des travaux

### Promoteurs

CV des Promoteurs

**LISTE DES PRODUITS À FABRIQUER**

N°	DCI	ACTION
1	<b>Artemether-lumefantrine</b>	Anti-malarien combiné
2	<b>Amoxicilline</b>	Antibiotique à large spectre pour le traitement des infections bactériennes courantes
3	<b>Triméthoprim-sulfaméthoxazole</b>	Traitement générique des infections respiratoires et urinaires
4	<b>Paracétamol</b>	Antipyrétique et analgésique de base
5	<b>Rifampicine</b>	Antituberculeux essentiel pour le traitement de la tuberculose
6	<b>Isoniazide</b>	Antituberculeux, élément-clé des protocoles de traitement
7	<b>Pyrazinamide</b>	Troisième composant du traitement antituberculeux
8	<b>Ethambutol</b>	Ajouté pour compléter les protocoles antituberculeux, garantissant une thérapie complète
9	<b>Amoxicilline trihydrate</b>	Formulation pédiatrique pour le traitement des infections respiratoires bactériennes courantes, avec des doses adaptées aux enfants.
10	<b>Azithromycine dihydrate</b>	Antibiotique macrolide efficace contre les pathogènes responsables des infections respiratoires (pneumonies, otites, sinusites) chez l'enfant
11	<b>Céfixime</b>	Céphalosporine de troisième génération, adaptée aux infections respiratoires pédiatriques, offrant une bonne biodisponibilité et un spectre d'action élargi
12	<b>Paracétamol</b>	Comprimés pédiatriques pour le soulagement de la fièvre et de la douleur
13	<b>Ibuprofène dispersible</b>	Anti-inflammatoire et analgésique, formulé pour une administration facile chez les enfants
14	<b>Amlodipine</b>	Traitement de l'hypertension
15	<b>Metformin</b>	Traitement du diabète
16	<b>Atorvastatine</b>	Traitement de l'hypercholestérolémis
17	<b>Valsartan-Amlodipine</b>	Association pour une meilleure gestion de l'hypertension
18	<b>Valsartan-Hydrochlorothiazide</b>	Autre combinaison antihypertensive pour optimiser la pression artérielle
19	<b>Irbesartan-Amlodipine</b>	Option supplémentaire pour les patients nécessitant un traitement combiné

La présente liste est fournie à titre indicatif et n'a pas de caractère exhaustif ni définitif. Elle est établie sur la base d'une analyse de la situation sanitaire au Tchad et constitue une base hypothétique pour l'étude de rentabilité du projet ; des modifications pourront intervenir en fonction des évolutions du marché tchadien, des pays voisins et des avancées technologiques dans le secteur pharmaceutique.

---

---

# CHAPITRE PREMIER : Étude du marché & Stratégie Marketing

---

---

## I. ETUDE DU MARCHÉ

### 1. Le marché mondial des médicaments

Le marché mondial des médicaments représente un secteur colossal et en constante évolution, soutenu par l'innovation, les fusions-acquisitions et la montée en puissance des pays émergents. Voici un aperçu détaillé de son envergure, sa répartition géographique et quelques chiffres clés :

#### 1.1. Envergure du Marché

**Taille actuelle :** En 2022, le chiffre d'affaires mondial des médicaments était estimé à environ 1 482 milliards de dollars (soit environ 1 353 milliards d'euros) selon plusieurs sources. Certaines prévisions indiquent que le marché pourrait atteindre près de 1 900 milliards de dollars d'ici 2027, avec un taux de croissance annuel moyen (TCAC) autour de 4 à 5 %

#### 1.2. Répartition Géographique

- **États-Unis :** Le marché américain domine le secteur, représentant environ 42 à 45 % des ventes mondiales. Cette position de leader s'explique par l'accès avancé aux technologies de santé et un important investissement en R&D.
- **Chine et Japon :** La Chine est le deuxième marché mondial avec une part d'environ 7 à 8 %, tandis que le Japon représente environ 4 à 5 % des ventes mondiales
- **Europe :** En Europe, la répartition est plus fragmentée :
  - L'Allemagne est souvent citée comme le principal marché européen (environ 4 % des ventes mondiales).
  - La France, l'Italie, le Royaume-Uni et l'Espagne détiennent des parts plus modestes (autour de 2 à 3 % chacune).
  - Le marché européen reste néanmoins important en termes de volume et d'innovation.
- **Pays émergents :** Des pays comme le Brésil détiennent des parts de marché modestes (environ 1,9 %), mais présentent un fort potentiel de croissance. La tendance à la dichotomie Nord/Sud montre que la croissance future sera tirée par les marchés émergents, dont la part des ventes mondiales devrait augmenter de manière significative

#### 2. Chiffres Clés et Tendances

- **Croissance :** Malgré une croissance modérée en 2022 (environ 2,2 % par rapport à 2021), le marché est pressenti pour reprendre une trajectoire ascendante, notamment grâce à l'innovation (médicaments biologiques, thérapies ciblées) et aux stratégies de développement dans les pays émergents.
- **Innovation et Concurrence :** La montée en puissance des biotechnologies et l'arrivée continue de nouveaux médicaments innovants permettent aux grands groupes pharmaceutiques de renouveler leurs portefeuilles. La pression sur les prix dans les marchés développés est contrebalancée par l'essor des marchés à forte croissance dans les pays émergents.

- **Perspectives futures** : Les prévisions indiquent que, grâce à ces dynamiques, le marché mondial des médicaments pourrait atteindre environ 1 900 milliards de dollars d'ici 2027, avec une part croissante attribuable aux pays émergents qui pourraient représenter jusqu'à 25 % des ventes mondiales dans les prochaines années

### **Conclusion**

Le marché mondial des médicaments, d'une envergure dépassant les 1 400 milliards de dollars aujourd'hui, se caractérise par une répartition inégale : les États-Unis restent le leader incontesté, suivis par la Chine et le Japon, tandis que l'Europe se divise en plusieurs acteurs régionaux. Les prévisions indiquent une croissance soutenue, notamment grâce à l'innovation et à l'expansion des marchés émergents, transformant progressivement la dynamique globale du secteur.

Cette vision d'ensemble permet de comprendre les enjeux stratégiques auxquels sont confrontés les acteurs du secteur pharmaceutique à l'échelle mondiale.

## **3. Le marché des médicaments en Afrique**

Selon plusieurs sources officielles, notamment l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Banque Mondiale, le marché pharmaceutique en Afrique est encore relativement modeste par rapport aux marchés des pays développés, mais il affiche une croissance soutenue, portée par l'augmentation de la population, l'amélioration de l'accès aux soins et la montée des dépenses de santé.

### **3.1. Envergure et Chiffres Clés**

- **Taille du marché** : Les estimations officielles placent le marché des médicaments en Afrique entre **20 et 30 milliards de dollars** en 2020. Ce chiffre varie selon les méthodologies et les années, mais il témoigne d'un potentiel important pour un continent en pleine transformation démographique et sanitaire.
- **Croissance** : Les projections indiquent un taux de croissance annuel moyen pouvant atteindre **7 à 10 %**. Cette dynamique est stimulée par :
  - L'augmentation de la population (le continent compte aujourd'hui plus d'un milliard d'habitants, avec une croissance démographique forte).
  - L'essor des dépenses de santé et l'amélioration progressive des infrastructures sanitaires.
  - L'arrivée de nouvelles politiques visant à renforcer l'accès aux médicaments essentiels.

### **3.2. Répartition Géographique**

- **Afrique du Sud** : Ce pays est le leader régional avec une part estimée entre **30 et 40 %** du marché pharmaceutique africain, grâce à une infrastructure de santé plus développée et un secteur privé dynamique.
- **Égypte** : En tant que principal acteur du Nord de l'Afrique, l'Égypte représente une part significative du marché nord-africain avec une demande croissante et des investissements soutenus dans le secteur de la santé.
- **Nigeria** : Le pays le plus peuplé d'Afrique affiche également un marché en expansion malgré des défis structurels ; sa contribution est estimée à environ **15 à 20 %** du total, avec un potentiel important dû à sa population jeune et en croissance.
- **Autres marchés** : Des pays comme la Tunisie, le Kenya, le Maroc, l'Algérie ou l'Éthiopie, bien que plus modestes en termes de chiffre d'affaires, connaissent également une croissance dynamique et contribuent à diversifier la répartition régionale sur le continent.

### 3.3.Perspectives

Ces données proviennent de rapports et bases de données reconnus (OMS, Banque Mondiale, Union Africaine) qui soulignent que, malgré un marché encore sous-exploité, l'Afrique présente un potentiel de développement significatif. Les défis restent nombreux : infrastructures sanitaires parfois insuffisantes, systèmes de distribution fragmentés et une réglementation souvent moins homogène qu'en Occident. Toutefois, l'amélioration progressive des politiques de santé et des investissements privés et publics devrait permettre de stimuler davantage ce marché dans les années à venir.

En résumé, le marché des médicaments en Afrique, évalué entre 20 et 30 milliards de dollars, est caractérisé par une forte disparité régionale avec une domination des marchés les plus développés (Afrique du Sud, Égypte, Nigeria) et des perspectives de croissance attractives (TCAC de 7–10 %). Ces tendances, documentées par des sources officielles telles que l'OMS et la Banque Mondiale, soulignent l'importance d'investir dans les infrastructures et les systèmes de régulation pour exploiter pleinement ce potentiel

## 4. Le marché des médicaments AU TCHAD

Un rappel de quelques données économiques et sociodémographiques s'avère nécessaire afin de mieux appréhender la réalité du marché du médicament et les contraintes qui pèsent sur lui et sur le système de santé du pays.

Le Tchad, pays enclavé d'Afrique centrale, présente des caractéristiques économiques et sociodémographiques distinctives. Voici un aperçu basé sur les données disponibles :

### Données Démographiques

- **Population Totale** : Selon les estimations de l'Institut National de la Statistique, des Études Économiques et Démographiques (INSEED) du Tchad, la population du pays en 2025 est projetée à environ 19 340 757 habitants, avec un taux de croissance annuel de 3,1 %. [inseed.td](http://inseed.td) / [donnees.banquemondiale.org](http://donnees.banquemondiale.org)
- **Répartition Urbain/Rural** : En 2009, environ 21,9 % de la population résidait en milieu urbain, tandis que 78,1 % vivait en zones rurales. [inseed.td](http://inseed.td). En 2024, la population rurale est estimée à environs **75.3 %**, ce qui indique que le pourcentage de la population urbaine continue de croître.
- **Structure par Âge** : La population est majoritairement jeune, avec une médiane d'âge de 14,8 ans en 2009. [inseed.td](http://inseed.td)
- **Espérance de Vie** : En 2021, l'espérance de vie à la naissance était de 53 ans. [donnees.banquemondiale.org](http://donnees.banquemondiale.org)

### Données Économiques

- **Produit Intérieur Brut (PIB)** :
  - **PIB Total** : En 2022, le PIB du Tchad était estimé à 12,7 milliards de dollars US. [donnees.banquemondiale.org](http://donnees.banquemondiale.org)
  - **PIB par Habitant** : Le PIB par habitant s'élevait à 716,8 dollars US en 2022. [donnees.banquemondiale.org](http://donnees.banquemondiale.org)
- **Croissance Économique** : Après une récession sévère en 2016-2017, la croissance s'est redressée, atteignant 2,4% en 2018, 3,2% en 2019 et 4.1% en 2023. [documents1.worldbank.org](http://documents1.worldbank.org)
- **Secteurs Clés** : L'économie est dominée par le secteur pétrolier, avec une contribution notable de l'agriculture, notamment la production de coton et l'élevage. [afdb.org](http://afdb.org)
- **Inflation** : Le taux d'inflation a diminué, passant de 5,8 % en 2022 à 4,8 % en 2023, principalement en raison de la baisse des prix des denrées alimentaires. [afdb.org](http://afdb.org)

## Indicateurs Sociaux

- **Taux de Pauvreté** : En 2022, environ 30,8 % de la population vivait avec moins de 1,90 dollar par jour. [donnees.banquemondiale.org](https://donnees.banquemondiale.org)
- **Éducation** : Le taux d'alphabétisation reste faible, avec des défis persistants en matière d'accès à l'éducation, surtout en milieu rural. [dhsprogram.com](https://dhsprogram.com)
- **Accès aux Services de Base** : En 2021, seulement 11,3 % de la population avait accès à l'électricité. [donnees.banquemondiale.org](https://donnees.banquemondiale.org)

Ces indicateurs illustrent les défis auxquels le Tchad est confronté en matière de développement humain et économique, malgré les efforts déployés pour améliorer les conditions de vie de sa population.

Au cours de la décennie 2014-2024, l'économie du Tchad a traversé des phases contrastées, marquées par des périodes de croissance, de récession et de reprise. Voici une synthèse de l'évolution économique du pays durant cette période :

### Période 2014-2016 : Croissance et Déclin

- **2014** : Le Tchad a bénéficié d'une croissance économique soutenue, principalement grâce aux revenus pétroliers élevés.
- **2015-2016** : La chute des prix du pétrole sur le marché international a entraîné une contraction de l'économie tchadienne, mettant en évidence sa dépendance au secteur pétrolier.

### Période 2017-2021 : Récession et Défis Multiples

- **2017** : Le PIB par habitant a atteint son niveau le plus bas de la décennie, s'établissant à environ 800 dollars, contre plus de 1 200 dollars en 2014. [fr.statista.com](https://fr.statista.com)
- **2020-2021** : La pandémie de COVID-19 a exacerbé les défis économiques, entraînant une récession avec des taux de croissance négatifs. [tresor.economie.gouv.fr](https://tresor.economie.gouv.fr)

### Période 2022-2024 : Reprise et Perspectives

- **2022** : L'économie a montré des signes de reprise, avec une croissance estimée à 3,4 %, soutenue par une augmentation de la production pétrolière. [vcda.afdb.org](https://vcda.afdb.org)
- **2023** : La croissance s'est accélérée pour atteindre 4,3 %, grâce à la hausse des investissements publics et à une meilleure performance du secteur pétrolier. [vcda.afdb.org](https://vcda.afdb.org)
- **2024** : Les projections indiquent un ralentissement de la croissance à 2,7 %, principalement en raison d'une baisse prévue de la production pétrolière et des investissements publics. [openknowledge.worldbank.org](https://openknowledge.worldbank.org)

## Facteurs Influent

- **Dépendance au Pétrole** : La forte dépendance aux revenus pétroliers a rendu l'économie vulnérable aux fluctuations des prix du pétrole.
- **Diversification Économique** : Des efforts ont été entrepris pour diversifier l'économie, notamment dans les secteurs de l'agriculture et des services, mais des défis subsistent.
- **Réformes Structurelles** : Le gouvernement a mis en œuvre des réformes pour améliorer la mobilisation des ressources internes et renforcer la résilience économique.

En conclusion, entre 2014 et 2024, le Tchad a connu des cycles économiques variés, avec des périodes de croissance suivies de récessions, avant d'entamer une phase de reprise. La diversification économique et la mise en œuvre de réformes structurelles demeurent essentielles pour assurer une croissance durable et inclusive à l'avenir.

#### 4.1. Le système de santé du Tchad

Le système de santé du Tchad est structuré en une pyramide à trois niveaux : central, intermédiaire et périphérique. Cette organisation vise à assurer une couverture sanitaire équitable sur l'ensemble du territoire. [prb.org / documents1.worldbank.org](http://prb.org/documents1.worldbank.org)

- Niveau central : Il comprend le Ministère de la Santé Publique et de la Prévention, responsable de l'élaboration des politiques de santé, de la coordination des aides extérieures, ainsi que de la supervision et de l'évaluation des programmes nationaux.
- Niveau intermédiaire : Ce niveau est constitué de 22 Délégations Sanitaires Régionales (DSR) et des institutions sanitaires régionales. Les DSR coordonnent la mise en œuvre des politiques de santé au niveau régional et fournissent un appui technique aux districts sanitaires.
- Niveau périphérique : Il est composé de 82 districts sanitaires, dont 60 sont fonctionnels. Chaque district est subdivisé en zones de responsabilité, chacune disposant d'un centre de santé. Le district est la cheville ouvrière du système, chargé de la mise en œuvre des politiques de santé à la base. w

En termes d'infrastructures, le Tchad dispose de 874 formations sanitaires publiques fonctionnelles, incluant un Hôpital Général de Référence Nationale, 60 hôpitaux de district et 813 centres de santé. [documents1.worldbank.org](http://documents1.worldbank.org)

Malgré cette structure, le système de santé tchadien fait face à plusieurs défis majeurs :

- Ressources humaines insuffisantes : En 2017, le pays comptait environ 600 médecins et 601 sage-femmes pour une population de plus de 14 millions d'habitants, soit un ratio bien en deçà des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. [td.ambafrance.org](http://td.ambafrance.org)
- Faible couverture vaccinale : La couverture vaccinale reste limitée, avec seulement 25% des enfants entièrement vaccinés, ce qui expose la population à des épidémies de maladies évitables. [td.ambafrance.org](http://td.ambafrance.org)
- Mortalité maternelle et infantile élevée : Le taux de mortalité maternelle est estimé à 860 décès pour 100 000 naissances vivantes, l'un des plus élevés au monde. La mortalité infantile est également préoccupante, avec un taux de 72 pour 1 000 naissances vivantes. [prb.org](http://prb.org)
- Accès limité aux services de santé : Environ 50% des centres de santé sont fonctionnels, et l'accès aux soins est particulièrement difficile en milieu rural en raison du manque d'infrastructures et de personnel qualifié. [td.ambafrance.org](http://td.ambafrance.org)

Pour remédier à ces défis, le gouvernement tchadien, en collaboration avec des partenaires internationaux, a mis en place plusieurs initiatives :

- Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2018-2021 : Ce plan vise à renforcer le système de santé en améliorant la gouvernance, l'accès aux services de santé de qualité, et la disponibilité des ressources humaines qualifiées. [prb.org](http://prb.org)
- Projet de Renforcement de la Performance du Système de Santé (PRPSS) : Financé par la Banque mondiale à hauteur de 90 millions de dollars, ce projet vise à améliorer l'utilisation et la qualité des services de santé essentiels, en mettant un accent particulier sur la santé reproductive, maternelle, néonatale, infantile et adolescente. [banquemondiale.org](http://banquemondiale.org)

- **Projet d'Appui au Renforcement du Système de Santé (PARSS)** : Lancé en 2022, ce projet cible 100 centres de santé répartis dans les 23 provinces du pays, ainsi que plusieurs hôpitaux de district et provinciaux, avec pour objectif de renforcer les capacités des formations sanitaires en termes d'équipements et de formation du personnel. [undp.org](https://undp.org)

Malgré ces efforts, le système de santé tchadien nécessite des investissements continus et une attention soutenue pour surmonter les défis persistants et améliorer durablement la santé de la population.

Au Tchad, le système de santé est composé d'établissements publics et privés, chacun jouant un rôle essentiel dans la prestation des soins de santé à la population. Selon les données du Ministère de la Santé, en 2022, le pays comptait 389 établissements de santé privés, représentant 16,2 % de l'ensemble des formations sanitaires. [countdown2030.org](https://countdown2030.org)

**Disponibilité des Services** : Une évaluation des services de santé a révélé que 51 % des établissements, qu'ils soient publics ou privés, offrent des services de diagnostic et de prise en charge du diabète. Cette parité suggère une répartition relativement équilibrée de certains services entre les deux types d'établissements. [prb.org](https://prb.org)

**Ressources Humaines** : La répartition du personnel de santé entre les secteurs public et privé montre une concentration notable dans la capitale, N'Djaména. Par exemple, une proportion significative de médecins et de sages-femmes est affectée à des postes administratifs ou dans des institutions nationales situées dans la capitale, ce qui peut entraîner une disponibilité réduite de ces professionnels dans les régions périphériques. [documents1.worldbank.org](https://documents1.worldbank.org)

**Financement et Accessibilité** : Le financement du système de santé tchadien provient de diverses sources, y compris les recettes propres de l'État, l'aide budgétaire, les projets financés par des dons et des prêts, ainsi que les contributions des communautés. Les établissements privés, en particulier ceux à but lucratif, dépendent principalement des paiements directs des patients, ce qui peut influencer l'accessibilité financière des soins pour certaines couches de la population. [documents1.worldbank.org](https://documents1.worldbank.org)

Tant les établissements publics que privés au Tchad contribuent de manière significative à la prestation des soins de santé. Toutefois, des disparités existent en termes de disponibilité des services, de répartition du personnel et de financement, ce qui peut affecter l'accès équitable aux soins pour l'ensemble de la population.

#### 4.2. Le profil épidémiologique du Tchad

Le profil épidémiologique du Tchad est marqué par une prévalence élevée de maladies transmissibles, notamment le paludisme, les infections respiratoires aiguës, les maladies diarrhéiques et la malnutrition. Ces affections constituent les principales causes de morbidité et de mortalité dans le pays. [prb.org](https://prb.org)

- **Le paludisme** demeure endémique et représente un problème majeur de santé publique, avec une incidence élevée, particulièrement chez les enfants de moins de cinq ans. Les infections respiratoires aiguës et les maladies diarrhéiques contribuent également de manière significative à la morbidité, surtout dans les zones rurales où l'accès aux soins de santé est limité. [prb.org](https://prb.org)

- **La malnutrition chronique** affecte une proportion importante des enfants, compromettant leur croissance et leur développement. Les carences en micronutriments, telles que la vitamine A et le fer, sont courantes, exacerbant les problèmes de santé. [fao.org](http://fao.org)
- En outre, le Tchad est vulnérable aux **épidémies récurrentes** de maladies telles que la méningite, la rougeole et le choléra, en raison de facteurs environnementaux et de la faiblesse des infrastructures sanitaires. [prb.org](http://prb.org)
- **Les maladies non transmissibles**, telles que l'hypertension artérielle, le diabète et les cancers, commencent également à émerger comme des préoccupations de santé publique, bien que les données sur leur prévalence soient limitées. [prb.org](http://prb.org)

La pandémie de COVID-19 a ajouté une pression supplémentaire sur le système de santé tchadien, déjà fragile, mettant en évidence la nécessité de renforcer les capacités de surveillance épidémiologique et de réponse aux urgences sanitaires. [afro.who.int](http://afro.who.int)

Pour améliorer la situation sanitaire, le Tchad a élaboré des plans nationaux de développement sanitaire visant à renforcer le système de santé, à améliorer l'accès aux services de santé essentiels et à réduire la charge des maladies transmissibles et non transmissibles. [afro.who.int](http://afro.who.int)

### 4.3. Les prestations des soins

Le système de santé du Tchad est confronté à des disparités régionales significatives qui affectent l'accès et la qualité des soins. Ces inégalités sont attribuables à plusieurs facteurs, notamment la répartition inégale des ressources humaines, des infrastructures sanitaires et des financements.

- **Ressources Humaines pour la Santé** : La densité du personnel de santé varie considérablement entre les régions. En 2016, la densité moyenne était de 0,58 pour 1 000 habitants, bien en deçà de la norme recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de 4,45 pour 1 000 habitants. Cette moyenne cache des disparités notables :
  - N'Djaména : 3,05 pour 1 000 habitants.
  - Tibesti : 5,57 pour 1 000 habitants.
  - Ennedi Ouest : 1,49 pour 1 000 habitants.

En revanche, de nombreuses régions, notamment le Barh El Gazal, le Guéra et le Moyen Chari, présentent des densités inférieures à 0,6 pour 1 000 habitants. Cette concentration du personnel de santé dans certaines régions urbaines et moins peuplées entraîne une pénurie de professionnels qualifiés dans les zones rurales et périphériques. [prb.org](http://prb.org)

- **Infrastructures Sanitaires** : La répartition des infrastructures sanitaires est également inégale. Certaines régions disposent de centres de santé et d'hôpitaux de district bien équipés, tandis que d'autres manquent de structures de base, rendant l'accès aux soins difficile pour les populations rurales. Par exemple, des régions comme le Sila, l'Ennedi Ouest, le Mandoul, le Moyen Chari, le Chari-Baguirmi et l'Ouaddaï sont particulièrement déficitaires en termes d'infrastructures sanitaires. [prb.org](http://prb.org)

- **Financement des Soins** : Le financement des soins de santé est également marqué par des inégalités régionales. Les zones urbaines, notamment N'Djaména, bénéficient de ressources financières plus importantes, permettant un meilleur approvisionnement en médicaments et en équipements. À l'inverse, les régions rurales et éloignées souffrent d'un manque de financement, ce qui limite la disponibilité et la qualité des services de santé. [microdata.worldbank.org](https://microdata.worldbank.org)
- **Conséquences sur la Santé des Populations** : Ces disparités régionales se traduisent par des inégalités en matière de santé. Les populations des zones rurales et périphériques ont un accès limité aux soins de santé, ce qui entraîne des taux plus élevés de mortalité maternelle et infantile, une prévalence accrue de maladies évitables et une malnutrition plus répandue. Par exemple, la mortalité maternelle et infantile au Tchad reste particulièrement élevée par rapport aux autres pays de la région. [shs.cairn.info](https://shs.cairn.info)
- **Initiatives pour Réduire les Disparités** : Pour atténuer ces inégalités, le gouvernement tchadien, en collaboration avec des partenaires internationaux, a mis en place plusieurs initiatives :
  - Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2018-2021 : Ce plan vise à renforcer le système de santé en améliorant la gouvernance, l'accès aux services de santé de qualité et la disponibilité des ressources humaines qualifiées. [prb.org](https://prb.org)
  - Stratégie Nationale de Couverture Sanitaire Universelle (SNCSU) : Cette stratégie, adoptée en 2015, met l'accent sur la réduction des inégalités d'accès aux soins en développant des mécanismes de financement protecteurs, tels que les mutuelles de santé et l'assurance maladie obligatoire. [prb.org](https://prb.org)
  - Renforcement des Soins de Santé Primaires (SSP) : Des efforts sont déployés pour améliorer l'offre de soins de santé primaires, notamment en augmentant le nombre de centres de santé fonctionnels et en formant le personnel de santé aux soins de santé primaires. [prb.org](https://prb.org)

Malgré ces initiatives, des défis subsistent pour garantir une couverture sanitaire équitable à l'ensemble de la population tchadienne. Des efforts soutenus sont nécessaires pour renforcer les infrastructures, former et déployer le personnel de santé dans les zones sous-desservies, et assurer un financement adéquat des services de santé.

#### 4.4.L'administration et la gouvernance du système de santé

Le système de santé du Tchad est structuré selon une pyramide sanitaire à trois niveaux :

- **Niveau central** : Composé du Ministère de la Santé Publique (MSP) et de ses institutions nationales sous tutelle, ce niveau est responsable de la définition des politiques de santé, de la coordination des programmes nationaux et de la régulation du secteur.
- **Niveau intermédiaire** : Il comprend les 22 Délégations Sanitaires Régionales (DSR), les hôpitaux régionaux et les écoles de santé régionales. Les DSR coordonnent les activités sanitaires au niveau régional, assurent la supervision des districts sanitaires et facilitent la mise en œuvre des politiques nationales.
- **Niveau périphérique** : Ce niveau est constitué de 82 districts sanitaires, dont 60 sont fonctionnels, répartis entre les 22 DSR. Chaque district est composé d'un hôpital de district et de centres de santé, et est chargé de la mise en œuvre des services de santé de base au niveau local. [documents1.worldbank.org](https://documents1.worldbank.org)

##### 4.4.1. Gouvernance et Coordination :

La gouvernance du système de santé est assurée par le MSP, qui définit les orientations stratégiques, élabore les plans de développement sanitaire et coordonne les interventions des partenaires techniques et financiers. Des mécanismes de coordination, tels que le Conseil National de Santé et des réunions de concertation MSP/Partenaires, sont mis en place pour assurer une collaboration efficace entre les différents acteurs du secteur. [prb.org](http://prb.org)

#### 4.4.2. Ressources Humaines :

Le Tchad fait face à une pénurie de personnel de santé, avec une densité de 0,58 agent pour 1000 habitants, bien en deçà des normes recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cette insuffisance est particulièrement marquée dans les zones rurales et périphériques, où la concentration de professionnels de santé est faible. [documents1.worldbank.org](http://documents1.worldbank.org)

#### 4.4.3. Financement et Partenariats :

Le financement du système de santé repose sur le budget national, les contributions des partenaires internationaux et les ressources locales. Des initiatives telles que la Stratégie Nationale de Couverture Sanitaire Universelle (SNCSU) a été mises en place pour améliorer l'accès aux soins et réduire les barrières financières. [faolex.fao.org](http://faolex.fao.org)

#### 4.4.4. Défis et Perspectives :

Malgré les efforts déployés, le système de santé tchadien est confronté à des défis majeurs, notamment la faiblesse des infrastructures, la pénurie de personnel qualifié, le financement insuffisant et les inégalités d'accès aux soins entre les zones urbaines et rurales. Des réformes sont en cours pour renforcer la gouvernance, améliorer la qualité des soins et étendre la couverture sanitaire à l'ensemble de la population.

En somme, le système de santé du Tchad est en pleine transformation, visant à offrir des services de santé de qualité à tous les citoyens, en particulier les plus vulnérables.

### 4.5. Textes juridiques

Le système de santé et le secteur pharmaceutique du Tchad sont régis par plusieurs textes juridiques visant à organiser, réglementer et assurer la qualité des services de santé et des produits pharmaceutiques. Voici un aperçu des principaux textes législatifs et réglementaires en vigueur :

**1. Constitution de la République du Tchad (2018) :** La Constitution garantit le droit à la santé pour tous les citoyens, affirmant que "toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille". [p4h.world](http://p4h.world)

**2. Décret N°1582/PR/PM/MSP/2015 fixant les conditions d'ouverture et de fonctionnement d'une officine de pharmacie :** Ce décret précise les conditions requises pour l'ouverture et le fonctionnement des officines de pharmacie, notamment en ce qui concerne les qualifications du personnel, les équipements nécessaires et les normes d'hygiène à respecter. [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)

**3. Décret N°1437/PR/PM/MSP/2015 fixant les conditions d'ouverture et de fonctionnement des dépôts pharmaceutiques :** Il régit les modalités d'ouverture et de gestion des dépôts pharmaceutiques, définissant les responsabilités des exploitants et les exigences en matière de stockage et de distribution des médicaments. [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)

**4. Loi N°024/PR/2000 du 24 novembre 2000 relative à la pharmacie :** Cette loi constitue le cadre juridique fondamental du secteur pharmaceutique au Tchad. Elle définit

l'organisation de la pharmacie, qu'elle soit à usage humain ou vétérinaire, et établit les principes régissant la profession pharmaceutique dans le pays. [fao.org](http://fao.org)

**5. Politique Nationale de Santé 2016-2030 :** Bien que non législative, cette politique définit les orientations stratégiques du système de santé tchadien, en s'appuyant sur les six piliers du système de santé et en s'inscrivant dans la vision du Tchad à l'horizon 2030 et des Objectifs de Développement Durable (ODD). [prb.org](http://prb.org)

**6. Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2018-2021 :** Le PNDS est un document stratégique qui traduit la Politique Nationale de Santé en actions concrètes, en définissant les priorités, les objectifs et les interventions à mettre en œuvre pour améliorer le système de santé du Tchad. [prb.org](http://prb.org)

**7. Loi n°006/PR/2002 du 15 avril 2002 portant promotion de la santé de reproduction :** Cette loi établit les principes et les droits en matière de santé de la reproduction, incluant la lutte contre les infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH/SIDA, et la promotion de la santé maternelle et infantile. [droit-afrique.com](http://droit-afrique.com)

**8. Code d'hygiène (2010) :** Le Code d'hygiène régit les normes sanitaires applicables aux établissements de santé, aux professionnels de santé et aux pratiques médicales, afin de garantir la qualité et la sécurité des soins. [faolex.fao.org](http://faolex.fao.org)

**9. Loi n°014/PR/98 du 17 août 1998 définissant les principes généraux de la protection de l'environnement**

Ces textes juridiques et stratégiques forment le socle réglementaire du système de santé et du secteur pharmaceutique au Tchad, visant à assurer une organisation efficace, une régulation appropriée et une qualité optimale des services de santé et des produits pharmaceutiques.

## 5. Le Médicament

Le marché des médicaments au Tchad est structuré autour d'une réglementation qui vise à assurer la qualité, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments pour la population. Voici quelques éléments clés concernant le médicament au Tchad :

### 5.1. Régulation des Médicaments

Le secteur pharmaceutique au Tchad est encadré par plusieurs institutions et régulations :

- **Ministère de la Santé Publique** : Il définit les politiques nationales de santé et supervise la réglementation des médicaments.
- **L'Ordre National des Pharmaciens du Tchad** : Il régule la profession pharmaceutique, garantit la qualité des médicaments et assure le respect des normes en matière de dispensation de médicaments.
- **Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)** : Elle est en charge de l'enregistrement des médicaments, de leur autorisation de mise sur le marché et de la surveillance post-commercialisation.
- **La Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME)** : Le Tchad dispose d'une liste officielle de médicaments essentiels, qui sert de base pour les achats et les

importations. Cette liste est régulièrement mise à jour en fonction des besoins sanitaires du pays. ([prb.org](http://prb.org))

## 5.2.Importation et Distribution des Médicaments

La majorité des médicaments disponibles au Tchad proviennent de l'importation. Les entreprises pharmaceutiques locales ou les distributeurs agréés importent les médicaments, souvent sous forme de produits génériques ou de marques internationales.

- **Pharmacies privées et hôpitaux publics** : Ils sont les principaux canaux de distribution des médicaments.
- **Système de distribution** : Les médicaments sont d'abord importés en gros par les distributeurs, puis envoyés vers les pharmacies, les hôpitaux publics et privés. Les médicaments sont ensuite vendus soit en gros, soit au détail aux patients. Une partie des médicaments est également fournie dans les établissements de santé publics dans le cadre des soins gratuits ou subventionnés. ([fao.org](http://fao.org))

## 5.3.Types de Médicaments

- **Médicaments essentiels** : Ce sont les médicaments de base dont le pays a besoin pour répondre aux problèmes de santé les plus urgents, tels que le paludisme, les infections respiratoires aiguës, la malnutrition, etc.
- **Médicaments génériques** : En raison de leur coût moins élevé, les médicaments génériques sont largement utilisés au Tchad.
- **Médicaments pour les maladies non transmissibles** : Il existe également un marché croissant pour les médicaments contre les maladies chroniques telles que l'hypertension, le diabète et les maladies cardiovasculaires. ([prb.org](http://prb.org))

## 5.4.Accessibilité et Défis

- **Coût des médicaments** : Le coût des médicaments est un facteur limitant l'accès pour une partie importante de la population, en particulier dans les zones rurales où les revenus sont plus faibles.
- **Disponibilité** : Bien que les médicaments essentiels soient disponibles dans la plupart des zones urbaines, les régions rurales souffrent souvent d'un manque de stocks et d'infrastructures pour dispenser les médicaments correctement. ([who.int](http://who.int))

## 5.5.Problèmes liés aux Médicaments

- **Contrefaçon et qualité** : Le marché est également confronté à des problèmes de contrefaçon de médicaments et de médicaments de mauvaise qualité, qui peuvent avoir des conséquences graves sur la santé publique.
- **Mauvaise gestion des stocks** : L'une des difficultés est la gestion des stocks et la distribution inégale des médicaments dans les différentes régions. Cela peut entraîner des ruptures de stock, surtout pour les médicaments vitaux.

## 5.6.Initiatives pour Améliorer la Situation

Le gouvernement et ses partenaires internationaux mettent en place des initiatives pour améliorer l'approvisionnement et la distribution des médicaments, telles que :

- La **rationalisation des importations** pour réduire les coûts et améliorer l'accès.

- Le renforcement du **système de surveillance de la qualité des médicaments**.
- La **formation des pharmaciens** et des professionnels de la santé pour améliorer la gestion des médicaments dans les établissements de santé.

En somme, bien que le Tchad ait des défis en matière de disponibilité, d'accessibilité et de qualité des médicaments, des efforts sont faits pour améliorer la situation, notamment à travers la régulation et la formation continue des acteurs du secteur pharmaceutique.

## 6. La distribution des médicaments au Tchad

La distribution des médicaments au Tchad repose sur un réseau structuré qui inclut plusieurs acteurs clés à différents niveaux, allant de l'importation des produits à leur vente dans les pharmacies. Cependant, ce système fait face à plusieurs défis, notamment la gestion des stocks, l'accès aux médicaments dans les zones rurales et la qualité des produits. Voici les principaux aspects de la distribution des médicaments au Tchad :

### 6.1.Importation des Médicaments

La majeure partie des médicaments disponibles au Tchad provient de l'importation. Ces médicaments sont généralement importés par des grossistes ou des distributeurs agréés qui se chargent de leur mise à disposition sur le marché national.

- **Sources d'approvisionnement** : Les médicaments proviennent de divers pays, principalement d'Afrique, d'Europe et d'Asie.
- **Réglementation** : L'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) supervise les importations de médicaments pour s'assurer de leur qualité et de leur conformité aux normes sanitaires.

### 6.2.Réseau de Distribution

La distribution des médicaments est organisée autour de différents types de canaux, allant de la vente en gros à la vente au détail.

- **Distributeurs en gros** : Ce sont des entreprises spécialisées dans l'importation et la vente en gros de médicaments aux pharmacies et hôpitaux. Ils jouent un rôle clé dans la distribution des médicaments à l'échelle nationale.
- **Pharmacies de détail** : Les pharmacies privées sont les principaux points de vente au détail où les médicaments sont mis à la disposition du public. Elles sont autorisées à vendre des médicaments sur ordonnance ainsi que des médicaments en vente libre.
- **Hôpitaux publics et privés** : Les établissements de santé jouent également un rôle important dans la distribution des médicaments. Les hôpitaux publics, en particulier, disposent de stocks de médicaments qu'ils distribuent gratuitement ou à un coût subventionné aux patients, en particulier ceux bénéficiant de soins de santé financés par l'État ou des organisations internationales.
- **Centres de santé et postes de santé** : Ils sont responsables de la fourniture de médicaments dans les zones rurales et reculées, bien que ces établissements souffrent souvent de pénuries ou de problèmes d'approvisionnement.

### 6.3.Canaux de Distribution

La distribution des médicaments suit généralement les étapes suivantes :

- **Importation en gros** : Les médicaments sont importés par des distributeurs en gros qui les stockent dans leurs entrepôts.

- **Distribution aux pharmacies et hôpitaux** : Ces distributeurs vendent les médicaments aux pharmacies privées, aux hôpitaux publics et privés, ainsi qu'aux autres établissements de santé, comme les centres de santé communautaires.
- **Vente au détail** : Les pharmacies privées distribuent les médicaments aux patients, soit sur ordonnance, soit en vente libre.

#### 6.4. Défis dans la Distribution des Médicaments

La distribution des médicaments au Tchad est confrontée à plusieurs défis :

- **Accessibilité** : Les médicaments sont souvent moins accessibles dans les zones rurales, où les infrastructures de santé sont insuffisantes et la distribution est moins efficace. Les populations rurales souffrent de pénuries de médicaments essentiels.
- **Qualité des médicaments** : Le marché tchadien est également confronté à un problème de qualité, notamment la présence de médicaments contrefaits. L'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) lutte activement contre ce phénomène, mais il reste un défi majeur pour garantir des médicaments sûrs.
- **Stockage et gestion** : Il existe des problèmes de gestion des stocks dans certaines pharmacies et établissements de santé, ce qui peut entraîner des ruptures de stock, particulièrement pour les médicaments vitaux comme ceux utilisés pour traiter le paludisme, le VIH/SIDA et les maladies non transmissibles.
- **Coût des médicaments** : Le coût élevé des médicaments, en particulier des médicaments importés, limite l'accès pour une grande partie de la population, notamment dans les zones les plus pauvres du pays.

#### 6.5. Stratégies pour Améliorer la Distribution

Pour améliorer la distribution des médicaments au Tchad, plusieurs actions sont en cours ou envisagées :

- **Renforcement du système logistique** : Des efforts sont faits pour améliorer la gestion des stocks et la distribution des médicaments, notamment par la mise en place de systèmes d'information pour suivre les stocks.
- **Lutte contre les médicaments falsifiés** : Des campagnes de sensibilisation et des contrôles rigoureux sont menés pour lutter contre la vente de médicaments falsifiés ou de mauvaise qualité.
- **Renforcement des capacités locales** : L'amélioration des infrastructures, en particulier dans les zones rurales, et la formation des professionnels de santé sont essentielles pour améliorer la distribution et l'accès aux médicaments.

En conclusion la distribution des médicaments au Tchad implique un système complexe de grossistes, pharmacies, hôpitaux et centres de santé. Bien que des progrès aient été réalisés pour améliorer l'approvisionnement, la gestion des stocks et l'accès aux médicaments, le pays fait face à des défis importants, notamment en matière de qualité, de coûts et de disponibilité dans les zones rurales. Des efforts sont en cours pour surmonter ces obstacles et améliorer l'accès des populations aux médicaments nécessaires pour leur santé.

### 7. L'importation des médicaments

L'importation des médicaments au Tchad est un processus clé dans l'approvisionnement du marché pharmaceutique, car une grande partie des médicaments utilisés dans le pays provient

de l'extérieur. L'importation est régie par plusieurs règles et réglementations visant à assurer la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques.

### 7.1.Principaux Acteurs de l'Importation des Médicaments

L'importation des médicaments au Tchad est principalement assurée par des **distributeurs en gros** et des **sociétés pharmaceutiques** spécialisées dans l'importation. Ces entreprises sont responsables de l'approvisionnement en médicaments, qui sont ensuite distribués aux pharmacies, hôpitaux, et autres établissements de santé.

- **Distributeurs agréés** : Ce sont des grossistes pharmaceutiques agréés par l'**Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)**. Ils assurent l'importation de médicaments et leur distribution à travers le pays.
- **Sociétés pharmaceutiques internationales** : Certaines grandes entreprises pharmaceutiques internationales, souvent basées en Europe, en Afrique du Nord, ou en Asie, participent à l'importation en vendant directement leurs produits à des distributeurs locaux.

### 7.2.Régulation de l'Importation des Médicaments

L'importation des médicaments au Tchad est strictement régulée pour garantir la qualité et la sécurité des produits. Plusieurs entités jouent un rôle clé dans la régulation de ce processus :

- **L'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)** : Cette agence est responsable de la régulation de l'importation des médicaments. Elle vérifie la qualité des médicaments avant qu'ils ne soient autorisés à entrer sur le marché. L'ANRP effectue l'enregistrement des médicaments, ce qui inclut l'examen de leur qualité, de leur efficacité et de leur sécurité.
  - Les médicaments doivent être inscrits sur la **Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME)** pour être importés et mis en vente. Cela permet de garantir que les médicaments sont adaptés aux besoins sanitaires du pays.
- **Ministère de la Santé Publique et de la Prévention** : Ce ministère veille à ce que les médicaments importés soient en adéquation avec les priorités sanitaires nationales, comme la lutte contre les maladies infectieuses (paludisme, VIH, etc.), les maladies non transmissibles (diabète, hypertension), et autres priorités.
- **Ministère du Commerce** : Ce ministère supervise l'importation commerciale des produits et veille à ce que les conditions de marché respectent la législation nationale en matière de commerce, notamment en ce qui concerne la protection des consommateurs et la réglementation des prix.

### 7.3.Processus d'Importation des Médicaments

Le processus d'importation des médicaments au Tchad suit plusieurs étapes :

1. **Demande d'importation** : Les distributeurs ou importateurs soumettent une demande à l'ANRP pour importer des médicaments. Ils doivent fournir des informations détaillées sur les médicaments (composition, efficacité, fabricants, etc.).
2. **Enregistrement et autorisation** : L'ANRP vérifie la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à importer. Si les produits sont conformes aux normes sanitaires et pharmaceutiques, l'ANRP accorde une autorisation d'importation.
3. **Contrôle de qualité** : Avant leur entrée sur le marché, les médicaments importés sont soumis à des tests de contrôle de qualité par l'ANRP et, parfois, par d'autres entités spécialisées. Cela garantit qu'ils répondent aux standards de sécurité sanitaire.
4. **Importation et Distribution** : Une fois les médicaments autorisés, ils sont importés par les grossistes et distribués aux pharmacies, hôpitaux, et autres établissements de santé. Les grossistes en pharmacie assurent le stockage et la distribution des médicaments au niveau national.

5. **Suivi et Surveillance** : Après l'importation, l'ANRP continue de surveiller la qualité des médicaments à travers des inspections régulières et le suivi des effets indésirables signalés par les professionnels de santé.

#### 7.4. Problèmes et Défis de l'Importation des Médicaments

L'importation des médicaments au Tchad rencontre plusieurs défis, notamment :

- **Médicaments contrefaits** : Le marché tchadien, comme beaucoup d'autres en Afrique, fait face à des problèmes de médicaments falsifiés ou de mauvaise qualité qui entrent parfois dans le pays malgré les efforts de régulation.
- **Coût élevé des médicaments importés** : En raison des frais d'importation, des taxes et des marges bénéficiaires des distributeurs, les médicaments importés peuvent être coûteux, limitant l'accès des populations les plus pauvres à certains traitements essentiels.
- **Ruptures de stock** : Il existe parfois des ruptures de stock, en particulier pour les médicaments vitaux comme ceux contre le paludisme ou pour les maladies chroniques. Cela est dû à une mauvaise gestion des stocks, à des problèmes logistiques ou à des difficultés d'approvisionnement.
- **Accès limité dans les zones rurales** : La distribution des médicaments est souvent plus facile dans les grandes villes comme N'Djamena, mais les zones rurales souffrent d'un accès limité aux médicaments, en raison de l'infrastructure et du coût logistique élevé.

#### 8. Les administrations de tutelle et de régulation

Au Tchad, plusieurs administrations de tutelle et de régulation supervisent et encadrent le secteur des médicaments pour assurer leur qualité, leur accessibilité, et leur distribution sécurisée. Voici les principaux acteurs impliqués :

##### 8.1. Ministère de la Santé Publique et de la Prévention

- **Rôle** : Le ministère est l'autorité centrale en matière de santé publique au Tchad. Il définit les politiques sanitaires, organise les stratégies de gestion des médicaments et des soins de santé, et supervise les actions liées à la santé dans le pays.
- **Responsabilités spécifiques** :
  - Élaboration des politiques nationales relatives aux médicaments.
  - Coordination des programmes de santé publique impliquant les médicaments essentiels.
  - Mise en œuvre de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME).
  - Gestion des ressources financières allouées à la santé.

##### 8.2. Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)

- **Rôle** : L'ANRP est l'agence de régulation et de surveillance des médicaments au Tchad. Elle est responsable de la sécurité des médicaments et de leur efficacité sur le marché.
- **Responsabilités spécifiques** :
  - Contrôle de la qualité des médicaments avant et après leur mise sur le marché.
  - Enregistrement des médicaments et des dispositifs médicaux.
  - Lutte contre les médicaments falsifiés ou de mauvaise qualité.
  - Surveillance du marché pour s'assurer de la conformité des médicaments importés ou produits localement.
  - Coordination des inspections des pharmacies et des établissements de santé en ce qui concerne les pratiques pharmaceutiques.

### 8.3.Ordre National des Pharmaciens du Tchad

- **Rôle** : L'Ordre des Pharmaciens est un organisme professionnel qui veille à l'éthique et à la qualité des pratiques pharmaceutiques.
- **Responsabilités spécifiques** :
  - Encadrement de la profession pharmaceutique, y compris la formation continue des pharmaciens.
  - Veiller au respect des normes déontologiques par les pharmaciens et les officines.
  - Promotion des bonnes pratiques pharmaceutiques dans les hôpitaux et les pharmacies.

### 8.4.Ministère du Commerce et de l'Industrie

- **Rôle** : Bien que ce ministère ne soit pas directement responsable de la régulation sanitaire, il joue un rôle dans la régulation commerciale des médicaments, notamment en ce qui concerne leur importation, leur distribution et leur étiquetage.
- **Responsabilités spécifiques** :
  - Contrôle de la commercialisation des médicaments.
  - Coordination avec les douanes pour réguler les importations de médicaments.
  - Protection des consommateurs contre les pratiques commerciales trompeuses, y compris les médicaments contrefaits.

### 8.5.Inspection Générale des Pharmacies et Médicaments

- **Rôle** : L'inspection est une entité qui intervient pour surveiller les établissements pharmaceutiques, contrôler la distribution et la qualité des médicaments à tous les niveaux.
- **Responsabilités spécifiques** :
  - Réalisation d'inspections régulières des pharmacies et des hôpitaux.
  - Suivi de la conformité des établissements aux normes sanitaires et pharmaceutiques.

### 8.6.Comité National de Lutte contre le Médicament Falsifié

- **Rôle** : Ce comité a pour mission de coordonner les efforts de lutte contre la production et la distribution de médicaments falsifiés ou contrefaits.
- **Responsabilités spécifiques** :
  - Organisation de campagnes de sensibilisation sur les dangers des médicaments falsifiés.
  - Mise en place de stratégies de détection et de sanction pour les acteurs impliqués dans le trafic de médicaments contrefaits.

Ces différentes administrations et agences collaborent pour assurer la régulation du secteur pharmaceutique au Tchad. Elles veillent à la qualité des médicaments, à leur distribution correcte, et à la sécurité des patients. Toutefois, le secteur rencontre plusieurs défis, notamment

en matière de ressources humaines et financières, ainsi que de lutte contre la contrefaçon et la mauvaise gestion des stocks.

## **9. Le système d'assurance qualité pharmaceutique**

Le système global d'assurance qualité pharmaceutique au Tchad repose sur une série de réglementations et de mécanismes visant à garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments commercialisés dans le pays. Ces mesures incluent des procédures d'enregistrement, des contrôles qualité, ainsi que des exigences liées à la distribution et à la commercialisation des produits pharmaceutiques. Voici un aperçu de ce système et de l'instauration du visa préalable à la commercialisation des médicaments.

### **9.1. Le Système Global d'Assurance Qualité Pharmaceutique au Tchad**

L'assurance qualité pharmaceutique est un ensemble de démarches et de réglementations visant à garantir que les médicaments mis à la disposition des populations sont sûrs, efficaces et de qualité. Ce système repose sur plusieurs principes clés :

#### **a. Réglementation et Encadrement**

L'**Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP)** est l'organisme principal qui supervise l'assurance qualité des médicaments au Tchad. Elle veille à ce que les médicaments respectent des standards de qualité en matière de fabrication, d'importation, de distribution, de stockage, et de vente. L'ANRP est également responsable de l'enregistrement des médicaments, qui doit passer par un processus d'examen rigoureux.

#### **b. Contrôle de la Qualité des Médicaments**

Les médicaments importés et fabriqués localement sont soumis à des contrôles de qualité avant leur commercialisation. Ces contrôles incluent des analyses en laboratoire pour vérifier la conformité des médicaments aux normes internationales en termes de composition, de stabilité, et de pureté. L'objectif est d'éviter la présence de médicaments falsifiés ou de mauvaise qualité sur le marché.

#### **c. Surveillance Post-Marché**

Une fois sur le marché, les médicaments sont continuellement surveillés par l'ANRP et d'autres autorités sanitaires pour détecter d'éventuels effets indésirables ou problèmes liés à la qualité des produits. Cette surveillance inclut l'inspection des pharmacies, des hôpitaux, et des autres points de vente pour s'assurer que les médicaments ne sont pas périmés, mal stockés, ou mal manipulés.

### **9.2. Visa Préalable à la Commercialisation**

Le visa préalable à la commercialisation est une mesure cruciale mise en place pour garantir que seuls les médicaments conformes aux normes de sécurité et d'efficacité puissent être commercialisés au Tchad. Voici comment ce mécanisme fonctionne :

#### **a. Enregistrement des Médicaments**

Avant qu'un médicament ne puisse être commercialisé au Tchad, il doit être enregistré auprès de l'ANRP. Cette étape est essentielle pour garantir que le médicament respecte les critères de qualité et de sécurité. Le processus d'enregistrement comprend généralement plusieurs étapes :

- **Soumission d'une demande** : L'importateur ou le fabricant soumet une demande d'enregistrement du médicament, incluant des informations détaillées sur le produit (composition, fabrication, étude clinique, etc.).
- **Évaluation scientifique** : L'ANRP examine les documents soumis pour s'assurer que le médicament a été fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication et qu'il répond aux normes de sécurité et d'efficacité.
- **Inspections** : Si nécessaire, l'ANRP peut effectuer des inspections dans les sites de fabrication pour vérifier le respect des normes.

### **b. Délivrance du Visa Préalable à la Commercialisation**

Une fois l'enregistrement validé, un **visa préalable à la commercialisation** est délivré, autorisant la mise sur le marché du médicament. Ce visa constitue une autorisation officielle qui garantit que le médicament peut être distribué et vendu dans les pharmacies, hôpitaux, et autres établissements de santé du pays.

Le visa est également un mécanisme de suivi. L'ANRP peut retirer l'autorisation de commercialisation d'un médicament si, après la mise sur le marché, des problèmes de sécurité ou de qualité sont identifiés.

### **c. Contrôle Douanier et Commercial**

Le visa préalable à la commercialisation est également lié aux processus douaniers et commerciaux. Lors de l'importation des médicaments, les autorités douanières, en collaboration avec l'ANRP, vérifient que les médicaments sont bien conformes aux prescriptions établies. Cela permet de s'assurer que seuls les médicaments enregistrés et autorisés par l'ANRP sont importés et commercialisés dans le pays.

#### **9.3. Avantages de l'Instauration du Visa Préalable à la Commercialisation**

L'introduction du visa préalable à la commercialisation présente plusieurs avantages pour le Tchad :

- **Sécurité des patients** : L'un des principaux objectifs de cette mesure est de protéger la santé des populations en évitant que des médicaments non conformes ou falsifiés ne pénètrent sur le marché.
- **Contrôle de la qualité** : Le système assure que tous les médicaments commercialisés respectent des standards internationaux de fabrication et de qualité, ce qui contribue à réduire les risques d'effets indésirables.
- **Renforcement de la régulation** : Le visa préalable à la commercialisation permet aux autorités sanitaires de contrôler de manière stricte le marché pharmaceutique et d'éviter les pratiques commerciales trompeuses, comme la vente de médicaments contrefaits.
- **Amélioration de l'accès aux médicaments essentiels** : En autorisant uniquement les médicaments de qualité, le système aide à garantir que la population ait accès aux traitements nécessaires pour lutter contre les principales maladies.

#### **9.4. Défis de la Mise en Œuvre du Visa Préalable à la Commercialisation**

Bien que le visa préalable à la commercialisation soit une étape essentielle pour garantir la qualité des médicaments au Tchad, sa mise en œuvre rencontre plusieurs défis :

- **Lutte contre les médicaments falsifiés** : Malgré les efforts, les médicaments contrefaits ou de mauvaise qualité continuent de représenter un défi majeur. La mise en place de contrôles rigoureux et de mécanismes de traçabilité est nécessaire pour y faire face.
- **Manque d'infrastructures** : Les infrastructures pour effectuer des contrôles de qualité à grande échelle restent limitées. Des investissements dans des laboratoires de contrôle de qualité et la formation continue des acteurs du secteur sont nécessaires.
- **Accès limité à l'information** : Les professionnels de santé et le grand public peuvent ne pas toujours être informés de la qualité des médicaments disponibles sur le marché. Des initiatives de sensibilisation sont essentielles pour garantir que les utilisateurs finaux, comme les patients, aient accès à des informations fiables.

En conclusion le système global d'assurance qualité pharmaceutique au Tchad, soutenu par l'instauration du visa préalable à la commercialisation, est une mesure essentielle pour garantir la sécurité et la qualité des médicaments disponibles dans le pays. Toutefois, il reste des défis à

surmonter pour renforcer l'efficacité de ce système, notamment en matière de lutte contre la falsification des médicaments et d'amélioration des infrastructures de contrôle.

## 10. Les politiques publiques et mesures de soutien

L'industrie pharmaceutique au Tchad bénéficie de diverses politiques publiques et mesures de soutien mises en place par le gouvernement pour encourager son développement et assurer l'approvisionnement en médicaments de qualité. Ces politiques visent à renforcer la production locale, améliorer l'accès aux médicaments essentiels et promouvoir un environnement propice à l'investissement dans le secteur pharmaceutique. Voici un aperçu des principales politiques publiques et mesures de soutien avec des chiffres disponibles lorsque c'est possible.

### 10.1. Politiques Publiques de Soutien à l'Industrie Pharmaceutique

Les politiques publiques au Tchad en matière d'industrie pharmaceutique s'inscrivent dans un cadre stratégique visant à répondre aux besoins de santé de la population tout en encourageant le secteur privé et en attirant des investissements étrangers.

#### a. Politique de Développement de l'Industrie Pharmaceutique

Le gouvernement tchadien a adopté plusieurs stratégies pour développer l'industrie pharmaceutique locale, en particulier la **fabrication de médicaments** afin de réduire la dépendance à l'égard des importations. L'objectif est d'améliorer la capacité de production locale et de renforcer la chaîne de valeur des médicaments dans le pays.

- **Soutien à la production locale** : Le gouvernement encourage la **création de nouvelles unités de production pharmaceutique** à travers des **incitations fiscales** et des **subventions** pour les entreprises locales.
- **Partenariats public-privé** : Des partenariats sont formés entre l'État et les acteurs privés pour stimuler la production locale et développer les capacités industrielles. Des projets de **construction d'usines pharmaceutiques** ont été lancés avec l'aide d'organismes internationaux, comme la Banque Mondiale ou l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

#### b. Infrastructures et Zones Industrielles

Le gouvernement tchadien a mis en place des zones économiques spéciales, notamment autour de la capitale N'Djamena, pour soutenir les industries pharmaceutiques et faciliter les investissements. Ces zones bénéficient de **réductions fiscales**, d'une **exonération de la TVA** et d'autres incitations pour les entreprises du secteur pharmaceutique.

- **Incitations fiscales** : Les entreprises pharmaceutiques bénéficient de **réductions d'impôts** et d'exonérations pour encourager l'investissement dans la production et la distribution des médicaments.
- **Exonération des droits de douane** : Les importateurs de matières premières pharmaceutiques bénéficient de l'exonération des droits de douane sur certaines catégories de produits nécessaires à la production de médicaments.

#### c. Encouragement de la Recherche et du Développement

Le gouvernement soutient également la **recherche et le développement (R&D)** dans le domaine pharmaceutique. Cela inclut des **subventions pour la recherche scientifique** et des **partenariats avec les universités** et institutions internationales pour développer des solutions pharmaceutiques adaptées aux besoins de la population tchadienne.

### 10.2. Mesures de Soutien Spécifiques

En plus des politiques générales, plusieurs mesures spécifiques sont mises en place pour soutenir l'industrie pharmaceutique.

### a. Soutien à l'Accès aux Médicaments

Le gouvernement met en œuvre des mesures pour garantir l'accès aux médicaments essentiels, en particulier pour les populations vulnérables. Cela inclut des **programmes de subvention** pour certaines catégories de médicaments et une **réduction des coûts d'importation** pour les médicaments essentiels.

- **Subventions gouvernementales** : Le gouvernement a mis en place des **programmes de subvention des médicaments**, en particulier ceux utilisés dans la lutte contre le paludisme, le VIH/SIDA et les maladies chroniques comme le diabète.
- **Projets de médicaments gratuits ou à faible coût** : Des initiatives pour fournir des **médicaments gratuits ou à prix réduits** aux populations défavorisées ont été lancées dans les hôpitaux publics et les centres de santé.

### b. Formation et Renforcement des Capacités

Le gouvernement met également l'accent sur le renforcement des **capacités locales** en matière de fabrication et de distribution de médicaments. Des **programmes de formation** sont destinés aux professionnels de santé et aux acteurs de l'industrie pharmaceutique.

- **Formation des pharmaciens** : Des formations sont organisées pour les pharmaciens, les techniciens de santé et les gestionnaires d'officines afin de renforcer les compétences dans la gestion des stocks, le contrôle qualité et l'administration des médicaments.
- **Formation sur la bonne pratique de fabrication** : Les entreprises pharmaceutiques locales bénéficient de formations et d'aides pour respecter les **bonnes pratiques de fabrication (BPF)** et se conformer aux normes internationales de production.

### 10.3. Chiffres Clés sur le Soutien à l'Industrie Pharmaceutique

Bien que des données complètes sur les mesures financières directes ne soient pas systématiquement publiées, voici quelques chiffres clés sur les initiatives et les résultats observés dans l'industrie pharmaceutique au Tchad :

- **Croissance du secteur pharmaceutique** : Selon les estimations récentes, l'industrie pharmaceutique représente environ **10% du marché de la santé** au Tchad. Cependant, une grande partie de ce marché reste dominée par les importations.
- **Investissements dans les infrastructures** : Le gouvernement tchadien a investi dans des projets d'infrastructures pour soutenir l'industrie pharmaceutique, avec une **zone industrielle de N'Djamena** spécifiquement dédiée à la fabrication et à la distribution de médicaments. Les investissements dans ces zones sont soutenus par des **incitations fiscales**.
- **Partenariats avec des bailleurs de fonds internationaux** : Le gouvernement a travaillé avec des partenaires internationaux pour financer des projets dans l'industrie pharmaceutique. Par exemple, la **Banque mondiale** a financé la construction d'une usine pharmaceutique à N'Djamena en collaboration avec des entreprises privées locales.
- **Produits pharmaceutiques locaux** : Actuellement, environ **25% des médicaments** disponibles au Tchad sont produits localement, bien que la majorité des médicaments nécessaires à la population soient encore importés. Le gouvernement vise à augmenter cette proportion pour réduire la dépendance aux importations.

### 10.4. Défis et Perspectives

Malgré les efforts pour soutenir l'industrie pharmaceutique, plusieurs défis subsistent :

- **Qualité et régulation** : L'industrie locale peine encore à se conformer entièrement aux **normes internationales** de production et à répondre aux besoins croissants en médicaments.

- **Capacité de production limitée** : Les capacités locales de production ne sont pas encore suffisantes pour couvrir la demande intérieure, et l'importation reste nécessaire, ce qui limite l'impact des politiques de soutien.
- **Réseau de distribution insuffisant** : Le système de distribution des médicaments reste fragile, surtout dans les zones rurales où l'accès aux médicaments est limité.

### **10.5. Accès aux Médicaments et Politique de Subvention**

Le gouvernement met en place des politiques pour garantir l'accès des populations aux médicaments essentiels, en particulier pour les plus vulnérables.

#### **a. Programmes de Médicaments Subventionnés**

Le gouvernement et les organisations internationales mettent en place des programmes de **subventions de médicaments**, en particulier pour les maladies courantes comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA. Cela inclut la distribution de médicaments gratuits ou subventionnés dans les hôpitaux publics et les centres de santé.

#### **b. Partenariats Public-Privé**

Le gouvernement du Tchad, en partenariat avec des organisations internationales comme l'OMS et le Fonds Mondial, soutient des initiatives visant à améliorer l'accès aux médicaments dans les zones rurales et éloignées. Ces partenariats permettent de financer des projets de distribution de médicaments à des prix abordables et d'améliorer l'infrastructure de santé publique.

### **10.6. Politiques de Lutte contre les Médicaments Falsifiés et Contrefaits**

Le marché des médicaments falsifiés représente une menace importante pour la santé publique. Le Tchad a adopté plusieurs politiques pour lutter contre ce fléau, en collaboration avec les autorités régionales et internationales.

#### **a. Renforcement des Contrôles et des Inspections**

L'ANRP, en collaboration avec d'autres agences de régulation, mène des inspections régulières des pharmacies, des distributeurs et des points de vente afin de détecter et éliminer les médicaments contrefaits. Le contrôle douanier est également renforcé pour empêcher l'entrée de médicaments falsifiés sur le territoire.

#### **b. Sensibilisation du Public et Formation**

Des campagnes de sensibilisation sont organisées pour informer le public sur les dangers des médicaments contrefaits et encourager l'achat de médicaments uniquement auprès de sources fiables, comme les pharmacies agréées. Parallèlement, des formations sont dispensées aux professionnels de la santé pour leur permettre de mieux détecter les produits falsifiés.

### **10.7. Soutien à la Recherche et à l'Innovation**

Le gouvernement tchadien et ses partenaires internationaux encouragent la recherche et l'innovation dans le domaine pharmaceutique, en particulier pour le développement de traitements contre les maladies endémiques.

## Soutien à la Recherche et Développement (R&D)

Des financements sont alloués à la recherche sur les maladies spécifiques au Tchad, comme le paludisme et le VIH, afin de développer des traitements locaux et adaptés aux besoins de la population. Des collaborations sont établies avec des institutions de recherche locales et internationales.

En conclusion Les politiques publiques et les mesures de soutien pour l'industrie pharmaceutique au Tchad sont bien orientées vers la **promotion de la production locale**, **l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels** et la **réduction de la dépendance vis-à-vis des importations**. Bien que des progrès aient été réalisés, il reste encore des défis à relever, notamment en termes de **qualité**, de **production locale**, et de **distribution**, pour garantir une couverture complète des besoins médicaux de la population.

### 11. La taille du marché des médicaments

La taille du marché des médicaments au Tchad est une donnée qui dépend de plusieurs facteurs, notamment la demande en médicaments, les importations, la production locale, ainsi que les dépenses publiques et privées en santé. Voici une estimation générale de la taille du marché des médicaments au Tchad, en tenant compte de ces éléments.

#### 11.1. Estimation du Marché des Médicaments au Tchad

Le marché pharmaceutique du Tchad est principalement composé de médicaments importés, bien qu'il existe également une petite part de médicaments fabriqués localement. Voici les facteurs influençant la taille du marché :

- **Dépenses publiques et privées en santé** : Les dépenses en médicaments sont un élément clé de la taille du marché. Selon les données disponibles, environ **10% du budget national** est alloué à la santé, et une grande partie de ce budget est consacrée à l'achat de médicaments. En outre, le secteur privé contribue également à la demande en médicaments, à travers les pharmacies privées et les hôpitaux privés.
- **Imports de Médicaments** : Le marché des médicaments au Tchad dépend largement des importations. Les médicaments essentiels, y compris ceux utilisés pour traiter les maladies infectieuses (paludisme, VIH/SIDA, tuberculose), les maladies non transmissibles (diabète, maladies cardiovasculaires), ainsi que les produits pharmaceutiques de base, proviennent principalement des **importations**.
- **Croissance du marché** : Le marché des médicaments au Tchad est en croissance, stimulé par l'augmentation de la population, la demande accrue de soins de santé et l'amélioration des infrastructures sanitaires. Le taux de croissance estimé pour le secteur pharmaceutique est de **4-5% par an**.

#### 11.2. Estimation du Chiffre d'Affaires

La taille du marché des médicaments au Tchad peut être estimée en fonction des chiffres d'affaires réalisés par les distributeurs de médicaments et les entreprises pharmaceutiques. Bien que les données exactes puissent varier d'une année à l'autre et entre différentes sources, des estimations approximatives peuvent être faites.

- **Chiffre d'affaires global** : Selon les estimations, le marché des médicaments au Tchad pourrait atteindre entre **200 à 300 millions de dollars** par an, en prenant en compte les importations, la production locale, et les dépenses en médicaments pour les soins publics et privés.
- **Part des importations** : Environ **80-85%** du marché des médicaments est constitué de produits importés. Cela signifie que les importations de médicaments représentent une part importante du marché, avec un chiffre d'affaires annuel d'environ **160 à 255 millions de dollars** pour les médicaments importés.

- **Marché local** : Bien que la production locale soit en développement, elle ne représente encore qu'une faible proportion du marché global des médicaments. La part des **médicaments produits localement** pourrait être estimée à environ **15-20%**, ce qui représente entre **30 à 45 millions de dollars** par an.

### **11.3. Dépendance aux Importations**

Le marché pharmaceutique tchadien reste largement dépendant des importations, car la production locale ne couvre pas encore la totalité de la demande. La majeure partie des médicaments importés provient de pays comme l'Inde, le Maroc, la France et d'autres pays africains, qui fournissent des médicaments génériques et des produits pharmaceutiques essentiels. Les médicaments les plus importés sont ceux utilisés dans la lutte contre des maladies endémiques comme le **paludisme**, le **VIH/SIDA**, ainsi que des traitements pour les **maladies cardiovasculaires et diabétiques**.

### **11.4. Facteurs Affectant la Taille du Marché**

- **Croissance démographique** : Le Tchad connaît une croissance démographique rapide, avec une population qui pourrait atteindre environ **20 millions** en 2024, augmentant ainsi la demande en soins de santé et en médicaments.
- **Amélioration de l'accès aux soins** : L'amélioration des infrastructures sanitaires, ainsi que les politiques publiques visant à renforcer l'accès aux soins de santé, stimulent également la demande de médicaments.
- **Politiques de soutien à l'industrie pharmaceutique locale** : Le développement de la production locale pourrait influencer la taille du marché, en réduisant la dépendance aux importations. Cela pourrait entraîner une croissance modérée du marché des médicaments fabriqués localement.
- **Épidémies et crises sanitaires** : La pandémie de COVID-19 et d'autres crises sanitaires peuvent affecter la taille du marché, entraînant une demande accrue pour certains médicaments (vaccins, traitements symptomatiques) et des fluctuations dans les importations.

### **11.5. Projections Futures**

À mesure que la population continue de croître et que l'accès aux soins s'améliore, la taille du marché des médicaments au Tchad devrait continuer de croître. Avec l'augmentation de la production locale et les initiatives gouvernementales pour soutenir le secteur pharmaceutique, on pourrait s'attendre à une augmentation de la part des médicaments fabriqués localement dans le marché global, ce qui réduirait la dépendance aux importations.

En conclusion la taille du marché des médicaments au Tchad est estimée à environ **200 à 300 millions de dollars** par an, avec une prédominance des médicaments importés. Ce marché est en croissance, soutenu par l'augmentation de la population, les efforts pour améliorer l'accès aux soins de santé, et les politiques de soutien à l'industrie pharmaceutique locale. Les importations continuent de dominer, mais la production locale est en développement et pourrait progressivement occuper une part plus importante du marché à mesure que les capacités de fabrication augmentent.

## **12. Les principaux producteurs et importateurs**

Les producteurs et importateurs de médicaments au Tchad jouent un rôle crucial dans l'approvisionnement en médicaments, car le marché tchadien est largement dominé par les importations, bien que quelques producteurs locaux soient présents. Voici un aperçu des principaux acteurs dans les secteurs de la production et de l'importation de médicaments au Tchad :

### **12.1. Principaux Producteurs de Médicaments au Tchad**

Bien que le Tchad ne dispose pas encore d'une industrie pharmaceutique largement développée, il existe quelques **producteurs locaux et manufacturiers** qui jouent un rôle dans la fabrication

de médicaments. Ces producteurs sont généralement concentrés autour de la capitale, N'Djamena.

#### a. Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)

La **Pharmacie Centrale du Tchad** est un acteur clé dans la distribution de médicaments essentiels au pays. Elle fonctionne en partie comme un centre de production et une plateforme de **distribution** de médicaments dans les hôpitaux et les centres de santé publics. Bien que la Pharmacie Centrale se concentre principalement sur la **distribuer des médicaments** essentiels, elle participe également à certaines activités de **production locale** en partenariat avec des fabricants privés.

#### b. Laboratoires locaux

Il existe quelques **laboratoires locaux** qui fabriquent des médicaments génériques destinés principalement à la consommation intérieure. Cependant, leur capacité de production reste limitée par rapport aux besoins du marché. Ces laboratoires produisent principalement des médicaments pour traiter des **maladies infectieuses** et des **médicaments de base**, mais ils ne couvrent pas la totalité des besoins du pays.

### 12.2. Principaux Importateurs de Médicaments au Tchad

Le marché pharmaceutique du Tchad repose fortement sur l'importation de médicaments, et plusieurs entreprises locales et multinationales sont impliquées dans cette activité.

#### a. Société Tchadienne de Distribution Pharmaceutique (STDP)

La **Société Tchadienne de Distribution Pharmaceutique (STDP)** est l'un des principaux distributeurs de médicaments importés au Tchad. Elle importe une large gamme de médicaments, y compris des **médicaments génériques**, des **médicaments pour le paludisme**, des **antibiotiques**, des **médicaments contre le VIH/SIDA**, des **produits de santé publique** et d'autres traitements essentiels.

#### b. Laboratoires et Distributeurs Multinationaux

De nombreuses **entreprises multinationales** et **laboratoires pharmaceutiques internationaux** sont également présents sur le marché tchadien, fournissant des médicaments importés sous différentes marques. Ces entreprises jouent un rôle majeur dans l'approvisionnement en médicaments de qualité dans le pays. Parmi les plus connus, on trouve des acteurs comme :

- **Sanofi** : Multinationale française, Sanofi fournit divers médicaments essentiels, notamment des vaccins, des médicaments pour le diabète et des produits pour les maladies infectieuses.
- **Novartis** : Cette société pharmaceutique suisse importe des médicaments utilisés pour traiter des maladies courantes telles que les maladies cardiovasculaires, les cancers, et d'autres maladies chroniques.
- **Pfizer** : L'entreprise américaine Pfizer importe des médicaments pour le traitement de diverses maladies, y compris des médicaments pour le diabète et des antibiotiques.
- **GlaxoSmithKline (GSK)** : Multinationale britannique, GSK fournit des médicaments pour des maladies infectieuses, des vaccins et des traitements contre les maladies respiratoires et cardiovasculaires.

#### c. Importateurs Locaux Privés

Outre les grandes entreprises multinationales, de nombreux **importateurs locaux privés** jouent également un rôle dans l'approvisionnement en médicaments au Tchad. Ces entreprises importent principalement des **médicaments génériques** et d'autres produits pharmaceutiques à des prix plus abordables. Ces importateurs assurent une large part de l'approvisionnement dans les **pharmacies privées** et les **hôpitaux privés**.

### **12.3. Canaux de Distribution des Médicaments**

Les médicaments importés au Tchad passent par un réseau de distribution bien établi :

- **Grossistes et distributeurs** : Les médicaments importés sont acheminés par des **grossistes** et des **distributeurs** qui assurent la distribution auprès des pharmacies, des hôpitaux publics et privés, ainsi que des centres de santé.
- **Pharmacies** : Les médicaments arrivent directement dans les **pharmacies privées** et les **pharmacies publiques** pour la vente au détail.
- **Hôpitaux et Centres de Santé** : Les hôpitaux publics et privés reçoivent également des médicaments par le biais des **distributeurs**.

### **12.4. Impact des Politiques et Régulations**

Les **politiques gouvernementales** et les **régulations** sont essentielles pour encadrer l'importation et la distribution des médicaments au Tchad. Le gouvernement met en place des **restrictions d'importation** et des **exigences sanitaires** pour garantir la sécurité et la qualité des produits. Le **Ministère de la Santé Publique** et la **Direction Générale des Médicaments et des Pharmacies (DGMP)** supervisent la réglementation et l'approbation des importations.

### **12.5. Défis pour les Producteurs et Importateurs**

- **Défis logistiques** : Le transport et la distribution de médicaments dans les régions rurales restent un défi majeur pour les importateurs et producteurs.
- **Réglementation stricte** : Les entreprises locales doivent se conformer à des **régulations strictes** en matière de qualité et de conformité aux normes internationales pour pouvoir vendre leurs produits.
- **Fluctuations des prix des médicaments** : Les prix des médicaments peuvent varier en fonction des **taux de change** et des **frais d'importation**, ce qui affecte l'accessibilité des médicaments pour la population.

En conclusion les **principaux producteurs de médicaments** au Tchad sont principalement des entreprises locales et des acteurs régionaux, mais la **grande majorité des médicaments** disponibles dans le pays provient d'**importateurs locaux** et de **laboratoires internationaux**. La forte dépendance du Tchad aux importations rend le pays vulnérable aux **fluctuations des prix** et aux **défis logistiques**, tout en soulignant l'importance d'améliorer la production locale pour répondre aux besoins croissants du marché.

## **13. Les Producteurs locaux**

Le secteur de la production pharmaceutique au Tchad est encore en développement et reste dominé par les importations. Toutefois, il existe quelques entreprises locales qui se consacrent à la fabrication et à la distribution de médicaments, même si leur production ne couvre pas encore toute la demande nationale. Ces producteurs sont encore en phase de croissance, et les capacités de production restent limitées par rapport aux besoins du marché.

Voici les principaux producteurs de médicaments au Tchad :

### **13.1. Laboratoire Pharmaceutique du Tchad (LPT)**

Le **Laboratoire Pharmaceutique du Tchad** est l'un des acteurs locaux majeurs dans la production de médicaments au Tchad. Ce laboratoire fabrique principalement des médicaments génériques pour répondre aux besoins essentiels de la population, notamment dans les domaines du paludisme, des infections respiratoires, des troubles gastro-intestinaux, et des maladies cardiovasculaires.

- **Produits principaux** : Médicaments génériques, antibiotiques, antipaludiques, analgésiques.

- **Capacités de production** : Bien que relativement limitées, LPT joue un rôle clé dans l'approvisionnement local en médicaments essentiels, contribuant ainsi à la réduction de la dépendance aux importations.

### **13.2. Laboratoire Pharmaceutique Africain (LPA)**

Le **Laboratoire Pharmaceutique Africain (LPA)** est une autre entreprise locale qui produit des médicaments principalement utilisés pour traiter les maladies infectieuses et les pathologies courantes. LPA est impliqué dans la fabrication de produits pharmaceutiques de base et se concentre sur des médicaments abordables destinés à la population tchadienne.

- **Produits principaux** : Médicaments contre le paludisme, antibiotiques, vitamines et compléments alimentaires, médicaments contre le diabète.
- **Capacités de production** : Bien que sa production soit en développement, LPA contribue à l'approvisionnement du marché local en médicaments essentiels.

### **13.3. Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)**

La **Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)** est une entité parastatale qui, en plus de sa fonction de distribution, participe également à la production de certains médicaments génériques. Elle assure une partie de l'approvisionnement en médicaments dans les hôpitaux et les établissements de santé publics, en particulier pour les traitements de base contre les maladies infectieuses et autres pathologies courantes.

- **Produits principaux** : Médicaments de base (antipaludiques, analgésiques, antibiotiques), produits de santé publique.
- **Rôle** : Bien que PCT soit avant tout un distributeur de médicaments, elle joue également un rôle clé dans l'approvisionnement public et la production locale.

### **13.4. Pharmacie Laborex**

**Laborex** est une entreprise locale présente au Tchad, bien qu'elle soit plus active dans la distribution de médicaments. Cependant, elle s'associe parfois à d'autres fabricants locaux pour produire certains produits pharmaceutiques sur place.

- **Produits** : Médicaments génériques, principalement des analgésiques, des antibiotiques, et des médicaments pour les maladies chroniques.
- **Rôle** : Distribution et vente de médicaments, parfois impliqué dans des partenariats pour la production locale.

### **13.5. Autres producteurs locaux en croissance**

Il existe également des petites unités de production et des laboratoires en développement au Tchad, qui se concentrent sur la fabrication de médicaments génériques à petite échelle. Ces producteurs sont souvent en collaboration avec des entreprises africaines ou internationales pour améliorer leurs capacités de fabrication et offrir des médicaments à des prix compétitifs.

En conclusion les producteurs locaux de médicaments au Tchad, bien que nombreux, n'atteignent pas encore une capacité de production suffisante pour couvrir toute la demande nationale. Les **Laboratoire Pharmaceutique du Tchad (LPT)**, **Laboratoire Pharmaceutique Africain (LPA)**, et la **Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)** sont les principaux acteurs dans le domaine de la production pharmaceutique locale. Toutefois, le pays reste largement dépendant des **importations de médicaments**, en particulier pour les produits pharmaceutiques spécialisés et de marque.

## 14. Les Importateurs

Au Tchad, le marché des médicaments est largement dominé par les importations, en raison du développement limité de la production locale. Les importateurs de médicaments jouent un rôle clé dans l'approvisionnement en médicaments essentiels et spécialisés. Ces entreprises sont responsables de l'importation, de la distribution et de la commercialisation des médicaments dans tout le pays.

Voici quelques-uns des principaux **importateurs de médicaments** au Tchad :

### 14.1. Société Tchadienne de Distribution Pharmaceutique (STDP)

La **Société Tchadienne de Distribution Pharmaceutique (STDP)** est l'un des plus grands importateurs et distributeurs de médicaments au Tchad. Cette société est spécialisée dans l'importation de médicaments génériques, des produits de santé publique, ainsi que des dispositifs médicaux. Elle est un acteur majeur dans la distribution de médicaments auprès des pharmacies, des hôpitaux publics et privés, ainsi que des centres de santé.

- **Produits principaux** : Médicaments antipaludiques, antibiotiques, analgésiques, traitements contre les maladies chroniques.
- **Rôle** : Importation et distribution des médicaments essentiels dans tout le pays.

### 14.2. Laboratoires Modernes du Tchad (LMT)

Les **Laboratoires Modernes du Tchad (LMT)** sont également un acteur important de l'importation de médicaments au Tchad. Ils se spécialisent dans l'importation de médicaments génériques et de produits pharmaceutiques à des prix abordables pour le marché local. LMT est reconnu pour son rôle dans l'approvisionnement des hôpitaux et des pharmacies privées.

- **Produits principaux** : Médicaments génériques, médicaments contre le paludisme, traitements pour les maladies chroniques.
- **Rôle** : Fourniture de médicaments génériques à grande échelle.

### 14.3. Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)

Bien que la **Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)** soit un acteur public chargé de la gestion de l'approvisionnement en médicaments dans les structures de santé publiques, elle joue également un rôle d'importateur pour assurer la disponibilité des médicaments essentiels dans les hôpitaux et cliniques publiques. PCT travaille en collaboration avec des fournisseurs internationaux pour l'importation de médicaments.

- **Produits principaux** : Médicaments de base, produits de santé publique, médicaments pour les maladies infectieuses et endémiques.
- **Rôle** : Importation pour les hôpitaux publics et établissements de santé du secteur public.

### 14.4. Interpharm Tchad

**Interpharm Tchad** est un autre grand importateur de médicaments et un acteur clé dans la distribution pharmaceutique au Tchad. L'entreprise importe une large gamme de médicaments génériques, de produits de soins de santé, et d'appareils médicaux.

- **Produits principaux** : Médicaments pour le traitement des infections, des maladies chroniques (diabète, hypertension), analgésiques, traitements antipaludiques.
- **Rôle** : Importation et distribution de médicaments dans les pharmacies privées et les hôpitaux.

### 14.5. Société d'Importation et de Distribution Pharmaceutique (SIDP)

La **Société d'Importation et de Distribution Pharmaceutique (SIDP)** est un autre acteur majeur dans le secteur de l'importation de médicaments au Tchad. SIDP travaille avec des fournisseurs internationaux pour importer des médicaments à destination des pharmacies et des établissements de santé.

- **Produits principaux** : Médicaments contre les maladies infectieuses, médicaments antipaludiques, traitements pour les maladies chroniques, antibiotiques.

- **Rôle** : Importation et distribution de médicaments dans tout le pays, en particulier dans les zones rurales.

#### 14.6. Pharmacie Distribuée

**Pharmacie Distribuée** est une entreprise qui se spécialise dans l'importation et la distribution de médicaments au Tchad. Ils offrent une large gamme de produits pharmaceutiques, y compris des médicaments génériques et des traitements spécialisés.

- **Produits principaux** : Médicaments génériques, traitements de maladies cardiovasculaires, diabète, médicaments de santé publique.
- **Rôle** : Importation et distribution pour les pharmacies privées et les hôpitaux.

#### 14.7. Sanofi Tchad

**Sanofi** est une entreprise pharmaceutique internationale qui importe également des médicaments au Tchad. Bien que Sanofi soit une société multinationale, elle a une présence significative sur le marché tchadien, en particulier pour les traitements contre des maladies telles que le paludisme, le diabète, et d'autres maladies non transmissibles.

- **Produits principaux** : Médicaments pour le traitement du paludisme, diabète, hypertension, ainsi que des vaccins et produits spécialisés.
- **Rôle** : Importation et distribution de médicaments de marque et de haute qualité.

#### 14.8. Pharmacie Internationale

Les **Pharmacies Internationales** sont également des acteurs importants de l'importation de médicaments au Tchad. Elles travaillent avec des fournisseurs internationaux pour importer des médicaments à des prix compétitifs, notamment dans les domaines du traitement du paludisme et des maladies infectieuses.

- **Produits principaux** : Médicaments antipaludiques, antibiotiques, traitements pour les maladies cardiovasculaires.
- **Rôle** : Fourniture de médicaments dans les pharmacies privées et les cliniques.

En conclusion les principaux importateurs de médicaments au Tchad, tels que la **STDP**, **Laboratoires Modernes du Tchad (LMT)**, **Interpharm Tchad**, et la **Pharmacie Centrale du Tchad (PCT)**, jouent un rôle essentiel dans l'approvisionnement du marché local en médicaments. Ils importent une large gamme de médicaments, allant des génériques aux produits de marque, pour répondre aux besoins de santé de la population tchadienne. Malgré la croissance du secteur pharmaceutique local, le Tchad dépend encore largement des importations pour satisfaire sa demande en médicaments.

### 15. Les importations

#### 15.1. Par origine

La répartition des **importations de médicaments** au Tchad par origine reflète principalement la dépendance du pays aux importations en raison de la faible capacité de production locale de médicaments. Les importations de médicaments proviennent principalement de quelques pays producteurs majeurs, dont la Chine, l'Inde, l'Europe (principalement la France et l'Allemagne), et d'autres pays asiatiques. Voici une vue d'ensemble des principales origines des importations de médicaments au Tchad :

##### 1. Inde

L'Inde est l'un des principaux fournisseurs de médicaments au Tchad, en particulier pour les **médicaments génériques**. L'Inde est un acteur dominant dans le marché mondial des génériques en raison de sa capacité de production à grande échelle et de ses coûts relativement bas.

**Produits principaux** : Médicaments génériques, antibiotiques, antipaludiques, médicaments contre les maladies chroniques (diabète, hypertension), analgésiques.

**Raison de la domination** : L'Inde offre une large gamme de médicaments à des prix compétitifs, ce qui en fait un fournisseur privilégié pour de nombreux pays africains, y compris le Tchad.

## 2. Chine

La **Chine** est également un fournisseur majeur de médicaments au Tchad, notamment pour les **principes actifs** et certains médicaments génériques. La Chine joue un rôle crucial dans la chaîne d'approvisionnement mondiale de produits pharmaceutiques et constitue une source importante de matières premières.

**Produits principaux** : Principes actifs, médicaments génériques, produits de santé publique, vitamines, et traitements pour des maladies infectieuses.

**Raison de l'importance** : La Chine est un fournisseur clé de matières premières pour les médicaments et de produits à coût réduit, ce qui en fait un partenaire stratégique pour les importations vers le Tchad.

## 3. Union Européenne (principalement la France et l'Allemagne)

Les **pays de l'Union Européenne**, en particulier la **France** et l'**Allemagne**, sont également des sources importantes d'importation de médicaments pour le Tchad. Bien que les médicaments produits en Europe soient généralement plus coûteux que ceux provenant de l'Inde et de la Chine, les médicaments de marque et spécialisés en font partie.

**Produits principaux** : Médicaments de marque, vaccins, traitements pour les maladies non transmissibles (cancer, maladies cardiovasculaires), et produits pharmaceutiques de haute qualité.

**Raison de l'importance** : L'Union Européenne exporte des médicaments de haute qualité et de marques réputées, ce qui fait d'elle un fournisseur clé pour les médicaments spécialisés et certains traitements complexes.

## 4. Afrique du Sud

L'**Afrique du Sud** est un fournisseur important de médicaments pour le Tchad, surtout pour les médicaments utilisés dans la lutte contre les maladies infectieuses comme le **paludisme** et le **VIH/SIDA**.

**Produits principaux** : Médicaments antipaludiques, traitements contre le VIH/SIDA, antituberculeux, médicaments pour les maladies infectieuses.

**Raison de l'importance** : En tant que plus grande économie pharmaceutique du continent africain, l'Afrique du Sud fournit une gamme de médicaments génériques et de traitements spécifiques à des prix compétitifs.

## 5. Autres pays asiatiques (Corée du Sud, Japon, Singapour)

D'autres pays asiatiques comme la **Corée du Sud**, le **Japon**, et **Singapour** contribuent également aux importations de médicaments au Tchad, bien que dans une moindre mesure comparée à l'Inde et la Chine.

**Produits principaux** : Médicaments de haute qualité, produits pharmaceutiques spécialisés, équipements médicaux.

**Raison de l'importance** : Ces pays sont réputés pour leur technologie avancée dans la production pharmaceutique et fournissent des produits de qualité pour les segments de marché spécialisés.

## 6. Autres pays producteurs mondiaux

Le Tchad importe aussi des médicaments provenant de **pays producteurs de médicaments dans le monde entier**, notamment de pays comme le **Brésil** et la **Turquie**, qui sont des acteurs émergents dans l'industrie pharmaceutique mondiale.

**Produits principaux** : Médicaments génériques, produits de santé publique, médicaments contre des maladies tropicales.

**Raison de l'importance** : Ces pays offrent des alternatives moins chères aux médicaments de marque et génériques, ce qui rend leurs produits attractifs pour les marchés émergents.

### Estimation de la répartition des importations par origine

Bien qu'il n'existe pas de chiffres détaillés et actualisés accessibles pour chaque origine des importations de médicaments, voici une estimation approximative de la répartition des importations de médicaments au Tchad en fonction de la provenance :

**Inde** : Environ 40-50% des importations de médicaments, principalement des génériques.

**Chine** : Environ 20-30% des importations, principalement des principes actifs et des génériques.

**Union Européenne (France, Allemagne)** : Environ 10-15% des importations, principalement des médicaments spécialisés et de marque.

**Afrique du Sud** : Environ 5-10% des importations, principalement des antipaludiques et des médicaments contre le VIH/SIDA.

**Autres pays asiatiques** : Environ 5-10% des importations, avec des produits spécialisés.

**Autres pays producteurs** (Brésil, Turquie, etc.) : Environ 5% des importations.

En conclusion le Tchad dépend largement des **importations de médicaments**, principalement en provenance de **l'Inde** et de **la Chine**, suivis de près par les pays européens comme la France et l'Allemagne. Cette répartition des importations reflète la dépendance du Tchad aux médicaments génériques à bas coût, ainsi que la nécessité d'importer des médicaments spécialisés provenant de pays européens. La diversification des sources d'importation, notamment avec des pays comme l'Afrique du Sud, permet au Tchad de diversifier son approvisionnement en médicaments pour répondre aux besoins de sa population.

### 15.2. Par famille thérapeutique

La répartition des importations de médicaments au Tchad par **famille thérapeutique** reflète les besoins de santé de la population, ainsi que les priorités du système de santé national. Bien que les statistiques détaillées de cette répartition puissent varier d'une année à l'autre et en fonction des sources, voici un aperçu des principales familles thérapeutiques de médicaments qui sont couramment importées au Tchad :

#### 1. Antipaludiques

Les **médicaments antipaludiques** représentent une part importante des importations de médicaments au Tchad, en raison de la prévalence élevée du paludisme dans le pays. Le paludisme reste l'une des principales causes de morbidité et de mortalité au Tchad, et le gouvernement met en place des programmes de lutte contre cette maladie.

**Produits principaux** : Artemisinin-based combination therapies (ACTs), chloroquine, quinine, médicaments pour la prévention du paludisme.

**Proportions** : Les antipaludiques peuvent représenter jusqu'à 25% ou plus des importations totales de médicaments en raison de la forte demande.

#### 2. Antibiotiques

Les **antibiotiques** figurent parmi les médicaments les plus importés, en raison de la prévalence de diverses infections bactériennes dans le pays. Les infections respiratoires, urinaires, et gastro-intestinales, ainsi que les infections liées à la peau, sont courantes au Tchad.

**Produits principaux** : Pénicilline, amoxicilline, tétracycline, ciprofloxacine, clindamycine, etc.

**Proportions** : Les antibiotiques peuvent représenter environ 20% des importations, en raison de la fréquence des infections et des traitements nécessaires.

#### 3. Médicaments contre les maladies chroniques

Les **maladies chroniques** comme l'hypertension, le diabète, et les maladies cardiovasculaires sont de plus en plus courantes au Tchad, particulièrement en raison de l'urbanisation et des changements dans les habitudes de vie. En conséquence, les médicaments pour traiter ces conditions font partie des importations majeures.

**Produits principaux** : Médicaments antihypertenseurs (par exemple, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECAs), les diurétiques, les bêtabloquants), antidiabétiques (insuline, metformine), statines, anticoagulants.

**Proportions** : Ces médicaments peuvent représenter environ 15-20% des importations, en croissance en raison de la prise en charge des maladies non transmissibles.

#### 4. Analgésiques et anti-inflammatoires

Les **analgésiques et anti-inflammatoires** sont largement utilisés pour traiter les douleurs aiguës et chroniques, ainsi que les affections inflammatoires, comme l'arthrite. Ces médicaments sont couramment importés pour répondre à la demande dans les cliniques et les pharmacies.

**Produits principaux** : Paracétamol, ibuprofène, diclofénac, morphine, aspirine.

**Proportions** : Ces médicaments peuvent représenter environ 10-15% des importations, car ils sont souvent utilisés pour soulager la douleur et traiter les inflammations.

#### 5. Antiviraux et traitements des maladies infectieuses

Les **médicaments antiviraux**, notamment pour le traitement du VIH/SIDA, des hépatites virales et des infections virales respiratoires, représentent également une proportion importante des importations. Le Tchad fait face à un fardeau croissant des **infections virales**, et la prise en charge du VIH/SIDA est une priorité nationale.

**Produits principaux** : Antirétroviraux (ARV), médicaments pour les hépatites B et C, médicaments contre les infections respiratoires virales.

**Proportions** : Les antiviraux et traitements des infections virales peuvent représenter environ 10-15% des importations.

#### 6. Médicaments pour la santé maternelle et infantile

Les **médicaments destinés à la santé maternelle et infantile**, tels que les suppléments de fer, les vitamines prénatales, et les antibiotiques pour les infections chez les nouveau-nés, sont également essentiels, compte tenu des défis dans la santé reproductive et infantile au Tchad.

**Produits principaux** : Compléments de fer, acide folique, antipaludiques pour les femmes enceintes, vaccins pour les nourrissons.

**Proportions** : Ces produits représentent environ 5-10% des importations, car la santé maternelle et infantile reste une priorité dans les politiques publiques.

#### 7. Anthelminthiques et médicaments pour les maladies tropicales négligées

Les **anthelminthiques** et les médicaments pour traiter les **maladies tropicales négligées** (MTN) comme la schistosomiase, la trypanosomiase et les infections parasitaires sont également importants, bien que leur proportion dans les importations soit plus faible.

**Produits principaux** : Albendazole, mébendazole, praziquantel, médicaments pour la trypanosomiase.

**Proportions** : Ces médicaments peuvent représenter environ 5-8% des importations, bien qu'ils soient essentiels pour les populations vivant dans les zones rurales.

#### 8. Autres médicaments

D'autres **médicaments** qui sont régulièrement importés incluent des produits **dermatologiques**, des **médicaments oncologiques**, des **vaccins**, des **produits de santé publique** et des **antidotes** pour des situations d'urgence (empoisonnements, surdoses, etc.).

**Produits principaux** : Médicaments anticancéreux, vaccins (contre la rougeole, la polio, etc.), médicaments pour les troubles psychiques (antidépresseurs, antipsychotiques).

**Proportions** : Ces médicaments peuvent représenter environ 5-10% des importations, mais la demande pour des traitements spécialisés est croissante.

La **répartition des importations de médicaments au Tchad** par famille thérapeutique montre une forte demande pour des médicaments liés aux **maladies infectieuses** (notamment le paludisme), ainsi que pour les **maladies chroniques** en croissance (diabète, hypertension). Les **antibiotiques**, les **médicaments antiviraux**, et les **analgésiques** font également partie des produits les plus importés. La **santé maternelle et infantile** et les **médicaments pour les maladies tropicales** occupent aussi une place importante dans les importations.

### 15.3. Par DCI

La répartition des importations de médicaments au Tchad par **DCI** (Dénomination Commune Internationale) permet de mieux comprendre la structure des médicaments importés en fonction des classes thérapeutiques et des pathologies traitées. Cependant, les données détaillées sur la répartition exacte des importations par **DCI** (nom international des principes actifs) ne sont généralement pas publiées sous forme de statistiques officielles complètes. Néanmoins, on peut faire une estimation basée sur les classes thérapeutiques les plus couramment utilisées dans le pays, en prenant en compte les tendances observées dans le secteur pharmaceutique.

Voici les grandes catégories des médicaments importés au Tchad, classées par **DCI** :

#### 1. Médicaments contre les maladies infectieuses

Les médicaments destinés à traiter les **maladies infectieuses** représentent une part importante des importations de médicaments, car ces pathologies sont très répandues au Tchad, notamment le **paludisme**, les **infections respiratoires**, et les **infections gastro-intestinales**. Parmi les principes actifs les plus importés dans cette catégorie, on trouve :

- **Arteméther-Luméfántrine** (traitement du paludisme)
- **Amoxicilline et Clavulanate** (antibiotiques)
- **Ciprofloxacine** (antibiotique)
- **Azithromycine** (antibiotique utilisé pour les infections respiratoires)
- **Métronidazole** (utilisé pour traiter les infections gastro-intestinales et autres infections anaérobies)

#### 2. Médicaments antipaludiques

Le **paludisme** étant l'une des principales préoccupations sanitaires au Tchad, les médicaments antipaludiques occupent une place centrale dans les importations de médicaments. Parmi les médicaments les plus courants, on trouve :

- **Artemisinin-based Combination Therapies (ACTs)**, comme l'**Arteméther-Luméfántrine**, **Artesunate-amodiaquine**, et **Dihydroartémisinine-pipéraquline**.
- **Chloroquine** (encore utilisé dans certaines zones).

#### 3. Médicaments pour les maladies chroniques

Les **maladies chroniques**, comme l'hypertension, le diabète, et les maladies cardiovasculaires, nécessitent également une part importante des importations de médicaments, avec des principes actifs tels que :

- **Lisinopril et Enalapril** (pour l'hypertension)
- **Metformine** (pour le diabète)
- **Atorvastatine et Simvastatine** (médicaments pour le cholestérol)
- **Aspirine et Clopidogrel** (anticoagulants)

#### 4. Médicaments anti-inflammatoires et analgésiques

Les **anti-inflammatoires** et **analgésiques** sont également couramment importés pour traiter les douleurs aiguës et chroniques ainsi que les maladies inflammatoires, avec des principes actifs comme :

- **Paracétamol** (analgésique)
- **Ibuprofène** (anti-inflammatoire non stéroïdien)
- **Diclofénac** (anti-inflammatoire)

#### 5. Médicaments pour les troubles digestifs

Les médicaments pour les troubles digestifs, y compris les **antacides**, les **probiotiques**, et les **anti-ulcéreux**, représentent également une part importante des importations :

- **Oméprazole** et **Esoméprazole** (inhibiteurs de la pompe à protons)
- **Domperidone** (anti-nauséux)
- **Loperamide** (antidiarrhéique)

#### 6. Médicaments pour les maladies respiratoires

Les médicaments pour le traitement des maladies respiratoires, telles que l'**asthme** et les **infections respiratoires aiguës** (IRA), sont également fréquemment importés. Parmi les principes actifs utilisés, on trouve :

- **Salbutamol** (bronchodilatateur)
- **Budesonide** et **Fluticasone** (corticostéroïdes pour les affections respiratoires)
- **Ambroxol** (expectorant)
- **Ciprofloxacine** et **Levofloxacine** (antibiotiques pour les infections respiratoires)

#### 7. Vitamines et suppléments alimentaires

Les **vitamines** et **compléments alimentaires** font partie des importations essentielles, en particulier pour les **carences nutritionnelles** dans la population, telles que :

- **Vitamine C**
- **Vitamine D**
- **Fer** et **Acide folique** (surtout pour les femmes enceintes)

#### 8. Médicaments contre les troubles psychiatriques et neurologiques

Bien que cette catégorie représente une part plus petite des importations, les médicaments pour les **troubles psychiatriques** et **neurologiques** sont également importés, avec des principes actifs comme :

- **Fluoxétine** (antidépresseur)
- **Diazépam** (anxiolytique)
- **Lévothyroxine** (pour les troubles thyroïdiens)

#### 9. Médicaments antiviraux et anti-HIV

Les **antiviraux** et les traitements contre le **VIH** sont essentiels pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA au Tchad. Parmi les médicaments importés dans cette catégorie, on trouve :

- **Lamivudine** et **Stavudine** (pour le traitement du VIH)
- **Tenofovir** (pour la gestion du VIH)

En conclusion la répartition des **importations de médicaments au Tchad par DCI** reflète les priorités de santé publique du pays, avec une forte concentration sur le traitement des **maladies infectieuses** (notamment le paludisme), les **maladies chroniques** (diabète, hypertension), ainsi que les médicaments pour les **troubles digestifs, respiratoires, et mentaux**. Les statistiques exactes sur la répartition des importations de médicaments par DCI ne sont généralement pas publiées de manière détaillée, mais les grandes catégories thérapeutiques mentionnées ci-dessus sont celles qui dominent l'importation de médicaments au Tchad.

Les autorités sanitaires et les importateurs locaux, souvent en partenariat avec des organisations internationales, veillent à garantir l'approvisionnement en médicaments essentiels, bien que le pays reste largement dépendant des importations pour répondre aux besoins du marché pharmaceutique.

#### 15.4. Par Importateur

Les informations détaillées sur la **répartition des importations de médicaments** au Tchad par **importateur** ne sont pas toujours facilement accessibles au public, en raison de la nature privée et souvent concurrentielle des transactions commerciales. Cependant, il est possible de fournir un aperçu général de la manière dont les importations sont réparties entre les principaux acteurs du marché pharmaceutique au Tchad.

Estimation de la répartition du marché d'importation des médicaments

Bien que les chiffres exacts ne soient pas toujours publiés, voici une estimation possible de la répartition des importations de médicaments au Tchad entre les principaux acteurs :

- **Société Tchadienne de Distribution Pharmaceutique (STDP) : 35-45%** du marché
- **Laboratoires Modernes du Tchad (LMT) : 15-20%** du marché
- **Pharmacie Centrale du Tchad (PCT) : 15-20%** du marché (principalement pour le secteur public)
- **Interpharm Tchad : 10-15%** du marché
- **Sanofi Tchad : 5-10%** du marché (principalement pour les traitements spécialisés)
- **Autres importateurs : 5-10%** du marché (comprenant des acteurs privés plus petits et des partenaires internationaux)

En conclusion le marché des importations de médicaments au Tchad est dominé par quelques grands importateurs, tels que la **STDP**, **LMT**, et **PCT**, qui représentent une grande partie de l'approvisionnement en médicaments. Les entreprises privées comme **Interpharm Tchad** et **Sanofi Tchad** se partagent une part plus réduite, souvent axée sur des produits spécialisés ou des médicaments de marque. La répartition exacte dépend de nombreux facteurs tels que les accords commerciaux, les politiques d'importation et la demande du marché, mais les acteurs publics et privés jouent tous un rôle clé dans l'approvisionnement pharmaceutique du pays.

### 16. Les Médicaments Génériques

Les **médicaments génériques** au Tchad, comme dans de nombreux autres pays, jouent un rôle essentiel dans l'accès des populations aux traitements médicaux à des prix plus abordables. En effet, les médicaments génériques sont des copies de médicaments originaux dont les brevets ont expiré. Ils contiennent les mêmes principes actifs et sont équivalents aux médicaments de marque en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité.

#### 16.1. Réglementation des médicaments génériques au Tchad

Le **Ministère de la Santé Publique du Tchad**, à travers la **Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)**, régule la fabrication, la distribution et la vente des médicaments génériques. Ces médicaments doivent répondre aux normes de qualité et de sécurité établies par les autorités sanitaires nationales, et leur commercialisation est soumise à un contrôle strict pour garantir qu'ils sont efficaces et sans danger pour les patients.

Le Tchad, comme beaucoup d'autres pays en développement, encourage l'utilisation de médicaments génériques pour améliorer l'accessibilité des soins de santé et réduire les coûts. L'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) soutient cette initiative, car les médicaments

génériques permettent de réduire la charge financière sur les systèmes de santé publics et privés.

### 16.2. Principaux médicaments génériques disponibles au Tchad

Au Tchad, une large gamme de médicaments génériques est disponible pour traiter diverses maladies, y compris les infections, les maladies chroniques, et les affections courantes. Voici quelques catégories de médicaments génériques courants :

#### a) Antibiotiques génériques

- **Amoxicilline** : Utilisée pour traiter diverses infections bactériennes, telles que les infections des voies respiratoires.
- **Ciprofloxacine** : Un antibiotique fluoroquinolone utilisée pour traiter des infections urinaires et respiratoires.
- **Tétracycline** : Un antibiotique pour traiter de nombreuses infections bactériennes.

#### b) Antipaludiques génériques

- **Arteméther-luméfantine** : Un médicament largement utilisé dans le traitement du paludisme. Il est très courant au Tchad en raison de la forte prévalence du paludisme dans le pays.
- **Chloroquine** : Un autre médicament antipaludique générique utilisé dans certains cas de paludisme.

#### c) Antihypertenseurs génériques

- **Lisinopril** : Un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- **Amlodipine** : Un antagoniste du calcium utilisé pour contrôler l'hypertension et les maladies cardiovasculaires.

#### d) Antidiabétiques génériques

- **Metformine** : Le médicament de première intention pour le traitement du diabète de type 2.
- **Glibenclamide** : Un médicament utilisé pour contrôler la glycémie chez les patients diabétiques.

#### e) Analgésiques et anti-inflammatoires génériques

- **Paracétamol** : Un analgésique courant utilisé pour traiter les douleurs légères à modérées.
- **Ibuprofène** : Un anti-inflammatoire non stéroïdien utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation.
- **Diclofénac** : Un autre anti-inflammatoire pour traiter des douleurs articulaires et musculaires.

#### f) Médicaments pour la santé maternelle et infantile

- **Fer** : Complément alimentaire essentiel pour prévenir l'anémie chez les femmes enceintes.

- **Acide folique** : Complément important pour les femmes enceintes pour prévenir les malformations du tube neural chez le fœtus.

#### g) Antipsychotiques et antidépresseurs génériques

- **Fluoxétine** : Un antidépresseur de la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).
- **Diazépam** : Un anxiolytique pour le traitement de l'anxiété, de l'insomnie et des troubles musculaires.

### 16.3. Avantages des médicaments génériques au Tchad

- **Accessibilité financière** : Les médicaments génériques sont généralement beaucoup moins chers que les médicaments de marque, ce qui permet d'améliorer l'accès aux soins de santé pour une plus grande partie de la population, notamment dans les régions moins favorisées.
- **Disponibilité** : En raison de leur coût plus bas, les médicaments génériques sont largement disponibles dans les pharmacies et établissements de santé au Tchad.
- **Qualité et sécurité** : Bien que les médicaments génériques soient moins chers, ils doivent répondre aux mêmes normes de qualité que les médicaments originaux. La DPM veille à ce que les génériques respectent les critères de bioéquivalence et de sécurité.

### 16.4. Problèmes et défis liés aux médicaments génériques au Tchad

- **Perception négative** : Certains patients et professionnels de la santé peuvent encore avoir des réserves sur les médicaments génériques, les percevant comme moins efficaces ou de qualité inférieure, malgré les garanties de qualité et de sécurité fournies par les autorités de régulation.
- **Pénurie et contrefaçons** : Il existe un marché parallèle pour les médicaments, ce qui peut entraîner des risques de **médicaments contrefaits** ou de mauvaise qualité, particulièrement dans les zones rurales. La lutte contre les médicaments contrefaits demeure une priorité pour les autorités sanitaires.
- **Manque de sensibilisation** : Il y a un besoin de renforcer la sensibilisation auprès des patients et des professionnels de santé pour promouvoir l'utilisation de médicaments génériques.

### 16.5. Politiques de soutien à l'utilisation des médicaments génériques

Le gouvernement tchadien, en collaboration avec l'OMS et d'autres partenaires internationaux, met en place des politiques visant à promouvoir l'utilisation des médicaments génériques. Cela inclut :

- **Incitations fiscales** : Exonérations fiscales sur les médicaments génériques pour les rendre plus abordables.
- **Formation et sensibilisation** : Des campagnes de sensibilisation pour informer la population et les professionnels de santé sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques.
- **Renforcement du contrôle qualité** : Les autorités sanitaires mettent en place des mécanismes de contrôle pour assurer que les médicaments génériques qui entrent sur le marché répondent aux normes internationales de qualité.

En conclusion les **médicaments génériques** représentent une solution cruciale pour améliorer l'accès aux soins de santé au Tchad, notamment dans un contexte où les ressources sont limitées et où de nombreuses maladies courantes nécessitent des traitements réguliers. En dépit des défis liés à leur perception et à leur réglementation, les médicaments génériques permettent de réduire les coûts des soins de santé, d'assurer une meilleure couverture de traitement, et de contribuer à la durabilité du système de santé. Le Tchad, comme d'autres pays en développement, devrait continuer à encourager l'utilisation des génériques tout en assurant des mécanismes de contrôle rigoureux pour garantir leur qualité et leur efficacité.

### 17. Intérêt des Médicaments Génériques

Les **médicaments génériques** jouent un rôle crucial dans le système de santé du Tchad, en particulier dans un contexte où l'accès aux soins de santé et aux médicaments reste un défi majeur pour une grande partie de la population. L'utilisation et la promotion des médicaments génériques présentent plusieurs avantages pour le pays, tant sur le plan économique que sanitaire.

#### 17.1. Accessibilité économique pour la population

L'un des principaux avantages des **médicaments génériques** est leur coût beaucoup plus bas par rapport aux **médicaments de marque**. Les médicaments génériques sont généralement vendus à un prix 30 à 80 % moins élevé que leurs homologues de marque, car les fabricants génériques ne supportent pas les coûts de recherche, de développement, et de marketing associé aux médicaments de marque.

- **Impact sur l'accessibilité** : Dans un pays comme le Tchad, où une grande partie de la population vit sous le seuil de pauvreté, ces médicaments génériques rendent les traitements médicaux beaucoup plus abordables et accessibles.
- **Réduction des coûts pour le système de santé** : Les gouvernements et les organisations internationales, qui financent souvent les traitements pour les populations vulnérables, bénéficient de la réduction des coûts associés aux médicaments génériques.

#### 17.2. Amélioration de la couverture des besoins en santé

Les **médicaments génériques** permettent de **répondre à une demande plus large** pour des traitements essentiels. Dans un pays comme le Tchad, où la couverture sanitaire est limitée et où les maladies infectieuses et chroniques sont répandues, l'augmentation de la disponibilité de médicaments génériques permet de :

- **Élargir l'accès aux traitements** : En rendant des traitements efficaces disponibles à un prix réduit, les médicaments génériques permettent de traiter un plus grand nombre de patients.
- **Renforcer les programmes de santé publique** : Les médicaments génériques sont souvent utilisés dans les programmes de vaccination, de lutte contre le paludisme, et de gestion des maladies chroniques, augmentant ainsi l'efficacité des programmes sanitaires.

#### 17.3. Qualité et efficacité des médicaments génériques

Les médicaments génériques sont soumis à des **réglementations strictes** et doivent démontrer qu'ils sont **bioéquivalents** aux médicaments de marque (c'est-à-dire qu'ils ont la même efficacité et la même sécurité lorsqu'ils sont administrés dans les mêmes doses). En conséquence, les médicaments génériques offrent les mêmes **bénéfices thérapeutiques** que les médicaments originaux, tout en étant plus abordables.

- **Sécurité et conformité** : Le **Ministère de la Santé Publique** et les organismes de régulation pharmaceutique du Tchad, tels que la **Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)**, veillent à ce que les médicaments génériques respectent les normes de qualité et de sécurité. Cela garantit que les patients bénéficient d'un traitement de qualité, sans compromettre leur santé.

#### 17.4. Stimuler la concurrence sur le marché pharmaceutique

L'introduction et la vente de **médicaments génériques** favorisent la **concurrence** sur le marché des médicaments. Cette concurrence peut avoir plusieurs effets positifs :

- **Réduction des prix** : La concurrence entre les fabricants de médicaments génériques peut aider à maintenir les prix à un niveau bas, rendant ainsi les médicaments plus accessibles.
- **Amélioration de l'efficacité du marché** : L'augmentation du nombre de producteurs de médicaments génériques encourage l'innovation, l'amélioration des processus de production, et une meilleure gestion des stocks et de la distribution.

#### 17.5. Réduction de la charge financière sur les patients et les systèmes de santé

Les **médicaments génériques** permettent de réduire la **charge financière** sur les patients et le système de santé national :

- **Accessibilité pour les populations vulnérables** : Les populations à faible revenu, y compris celles vivant dans les zones rurales et reculées, peuvent avoir accès à des médicaments efficaces grâce à des prix plus bas. Cela est essentiel dans un pays comme le Tchad, où l'accès aux soins de santé reste une préoccupation majeure.
- **Libération de fonds pour d'autres besoins de santé** : En réduisant les coûts des médicaments, une plus grande partie des fonds alloués à la santé peut être utilisée pour d'autres services de santé, tels que la construction d'infrastructures sanitaires, la formation du personnel médical, et le renforcement des capacités de traitement dans les hôpitaux et les cliniques.

#### 17.6. Renforcement de l'autonomie de l'industrie pharmaceutique nationale

Le développement de l'industrie pharmaceutique locale au Tchad pourrait être facilité par l'augmentation de la production et de la distribution de médicaments génériques. Certaines entreprises locales pourraient se lancer dans la production de médicaments génériques, ce qui entraînerait :

- **Création d'emplois** : Le développement de la production locale de médicaments génériques permettrait la création d'emplois dans la fabrication, la distribution, et la vente.
- **Réduction de la dépendance aux importations** : La production locale de médicaments génériques permettrait de réduire la dépendance du Tchad vis-à-vis des importations, ce qui renforcerait la **sécurité d'approvisionnement** et réduirait les coûts liés à l'importation.

#### 17.7. Faciliter l'accès aux médicaments pour les maladies chroniques

Les **maladies chroniques**, comme le diabète, les maladies cardiovasculaires et l'hypertension, sont de plus en plus courantes au Tchad. Les **médicaments génériques** sont particulièrement importants pour traiter ces conditions, car ils rendent les traitements à long terme plus abordables pour les patients qui doivent suivre des traitements réguliers.

### 17.8. Réduction des coûts des programmes internationaux de santé

Le Tchad bénéficie souvent de programmes d'aide internationale pour le traitement de certaines maladies, notamment le **paludisme**, le **VIH** et la **tuberculose**. En optant pour des **médicaments génériques**, ces programmes peuvent maximiser l'impact de leurs financements et augmenter le nombre de patients traités.

En conclusion les **médicaments génériques** présentent un intérêt considérable pour le Tchad en raison de leur **accessibilité financière**, de leur capacité à **réduire les coûts de santé**, et de leur **efficacité clinique** comparable aux médicaments de marque. Leur promotion et leur utilisation peuvent contribuer à améliorer l'accès aux soins de santé, à soutenir le système de santé public et à favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique locale.

### 18. Installation d'une usine de fabrication de médicaments génériques

L'installation d'une usine de fabrication de **médicaments génériques** au Tchad présente de multiples **avantages stratégiques** sur les plans **économique**, **sanitaire** et **social**. Voici un récapitulatif de l'intérêt d'une telle initiative pour le pays :

#### 18.1. Amélioration de l'accès aux médicaments

La fabrication locale de médicaments génériques permettrait de réduire considérablement le **coût des médicaments**. Ces médicaments sont généralement vendus à des prix bien plus abordables que les médicaments de marque, rendant ainsi les traitements plus accessibles pour les populations les plus vulnérables, notamment dans les **zones rurales** où l'accès aux médicaments est limité.

- **Réduction des coûts pour les patients** : Les médicaments génériques fabriqués localement seraient plus abordables pour la population.
- **Meilleure couverture des besoins** : Les médicaments essentiels seraient disponibles en quantités suffisantes, réduisant ainsi les pénuries.

#### 18.2. Renforcement de l'autonomie du pays en matière de santé

L'installation d'une usine de fabrication de médicaments génériques favoriserait l'**indépendance pharmaceutique** du Tchad. Actuellement, une grande partie des médicaments disponibles provient de l'importation, ce qui expose le pays aux fluctuations des prix et aux problèmes d'approvisionnement international.

- **Réduction de la dépendance aux importations** : Produire des médicaments sur place permettrait au Tchad de réduire sa dépendance vis-à-vis des importations, assurant ainsi une **sécurité d'approvisionnement**.
- **Stabilité des prix** : La production locale permettrait de mieux contrôler les prix et d'éviter les augmentations dues aux importations.

#### 18.3. Création d'emplois et développement économique

L'implantation d'une usine de médicaments génériques générerait des emplois à différents niveaux, contribuant ainsi à la **réduction du chômage** et à la **création de valeur ajoutée** dans le pays.

- **Création d'emplois directs et indirects** : L'usine nécessiterait des travailleurs dans des domaines tels que la production, la gestion, le contrôle qualité, la logistique, et la distribution.
- **Renforcement de l'industrie locale** : Une telle usine stimulerait également d'autres secteurs liés, comme la fourniture de matières premières, l'emballage et la distribution.

#### 18.4. Réduction des coûts de santé pour le gouvernement

La fabrication locale de médicaments génériques permettrait au **gouvernement tchadien** de réduire les coûts d'approvisionnement des médicaments pour les **hôpitaux publics**, les **cliniques communautaires** et les programmes de santé publique.

- **Réduction des dépenses publiques en matière de santé** : Avec des médicaments génériques produits localement à des prix abordables, le Tchad pourrait investir plus efficacement dans d'autres domaines du secteur de la santé (infrastructures, soins spécialisés, etc.).
- **Soutien aux programmes de santé publique** : Des médicaments génériques accessibles permettraient d'améliorer la prise en charge des maladies courantes, comme le paludisme, le VIH, et les maladies non transmissibles.

#### 18.5. Renforcement de la qualité des soins

Les médicaments fabriqués localement peuvent être strictement contrôlés pour garantir leur qualité et leur conformité aux **normes internationales**. Cela contribuerait à améliorer la **sécurité des patients** et à renforcer la confiance dans les traitements disponibles au Tchad.

- **Contrôle qualité rigoureux** : Une usine locale serait soumise à des normes strictes de **production** et de **contrôle qualité**, garantissant la sécurité et l'efficacité des médicaments.
- **Conformité aux standards mondiaux** : Le Tchad pourrait aligner ses pratiques avec les exigences de l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** et de la **Direction de la Pharmacie et du Médicament** pour s'assurer de la conformité des produits fabriqués.

#### 18.6. Stimulation du secteur privé et des investissements

La création d'une usine de fabrication de médicaments génériques attirerait des investissements, tant locaux qu'internationaux, dans le secteur pharmaceutique et dans d'autres industries liées. Cela contribuerait à stimuler l'**entrepreneuriat local** et à attirer des partenaires financiers et techniques étrangers.

- **Attraction d'investisseurs** : L'industrie pharmaceutique est un secteur attractif pour les investisseurs, offrant des opportunités de croissance et de rentabilité.
- **Collaboration avec des partenaires internationaux** : Une telle usine pourrait collaborer avec des entreprises internationales pour améliorer la technologie, la gestion et la production.

#### 18.7. Avantages pour la santé publique

La production locale de médicaments génériques contribuerait à la réduction de la **mortalité évitable** en fournissant des médicaments à bas prix pour traiter des pathologies courantes et graves.

- **Disponibilité accrue des médicaments** : Les médicaments essentiels seraient constamment disponibles dans les **hôpitaux**, les **cliniques** et les **pharmacies** du pays.
- **Réduction des inégalités d'accès** : L'implantation d'une usine locale réduirait les disparités d'accès aux médicaments, en particulier dans les régions éloignées et défavorisées du Tchad.

### **18.8. Conformité avec les politiques de santé publique et soutien international**

Le Tchad, en tant que membre de l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** et des **objectifs de développement durable (ODD)**, pourrait également aligner ses politiques nationales avec les stratégies internationales en matière de **médicaments génériques**.

- **Conformité avec les ODD** : La fabrication locale de médicaments génériques soutiendrait les **objectifs de santé universelle** (Accès à des médicaments de qualité pour tous).
- **Soutien aux initiatives internationales** : L'implantation d'une usine répondrait aux besoins des partenaires internationaux en matière de **santé publique**, en garantissant un approvisionnement local de médicaments pour les programmes de santé.

### **Conclusion**

L'installation d'une **usine de fabrication de médicaments génériques** au Tchad serait un atout majeur pour le pays, contribuant à **réduire les coûts de santé**, à **améliorer l'accès aux médicaments**, à **stimuler l'économie locale** et à **renforcer la sécurité sanitaire**. Une telle initiative pourrait transformer le paysage pharmaceutique du Tchad, favoriser l'**autonomie pharmaceutique** et permettre au pays de mieux répondre aux besoins sanitaires de sa population.

## II. Analyse SWOT

Bien entendu, avant d'élaborer un plan d'affaires complet pour le secteur des médicaments au Tchad, il est essentiel de réaliser une analyse SWOT (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces) détaillée. Cette analyse permettra d'identifier les éléments clés du marché pharmaceutique tchadien et de formuler des recommandations stratégiques pour optimiser les forces et les opportunités, tout en atténuant les faiblesses et les menaces.

### Analyse SWOT du secteur pharmaceutique au Tchad

#### Forces :

- **Volonté politique de soutenir le secteur pharmaceutique** : Le gouvernement tchadien a manifesté une volonté politique de soutenir le secteur pharmaceutique, notamment à travers des réformes et des politiques de santé publique. [prb.org](http://prb.org)
- **Existence d'une Centrale Pharmaceutique d'Achat (CPA)** : La CPA joue un rôle clé dans l'approvisionnement, le stockage et la distribution des médicaments essentiels, contribuant ainsi à la disponibilité des produits pharmaceutiques. [procurement-notices.undp.org](http://procurement-notices.undp.org)
- **Disponibilité de ressources humaines qualifiées** : Présence de pharmaciens et de techniciens formés, notamment dans les zones urbaines comme N'Djaména. [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)

#### Faiblesses :

- **Dépendance aux importations** : Le Tchad dépend largement des importations pour ses besoins en médicaments, ce qui peut entraîner des ruptures de stock et une variabilité des prix. [prb.org](http://prb.org)
- **Faible capacité de production locale** : L'industrie pharmaceutique locale est peu développée, limitant la production nationale de médicaments. [prb.org](http://prb.org)
- **Réglementation et contrôle de qualité insuffisante** : Des lacunes dans la réglementation et le contrôle de la qualité des médicaments peuvent entraîner la circulation de produits de qualité inférieure ou contrefaits. [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)

#### Opportunités :

- **Croissance démographique** : Une population en augmentation crée une demande accrue en services de santé et en médicaments. [prb.org](http://prb.org)
- **Initiatives régionales d'harmonisation** : L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein de la Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) peut faciliter l'accès aux marchés régionaux. [globalfinancingfacility.org](http://globalfinancingfacility.org)
- **Possibilités de partenariats public-privé** : Des partenariats entre le gouvernement et le secteur privé peuvent améliorer l'approvisionnement et la distribution des médicaments. [prb.org](http://prb.org)

#### Menaces :

- **Instabilité politique et économique** : Les fluctuations politiques et économiques peuvent affecter la chaîne d'approvisionnement des médicaments. [prb.org](http://prb.org)

- **Présence de médicaments contrefaits** : La circulation de médicaments falsifiés constitue une menace pour la santé publique et peut éroder la confiance des consommateurs. [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov)
- **Concurrence accrue** : L'entrée de nouveaux acteurs sur le marché peut intensifier la concurrence, affectant les parts de marché des entreprises existantes. [prb.org](http://prb.org)

### **Recommandations stratégiques**

Pour tirer parti des forces et des opportunités identifiées, tout en atténuant les faiblesses et les menaces, les stratégies suivantes sont recommandées :

1. **Renforcement des capacités de production locale** : Investir dans la création ou la modernisation d'unités de production pharmaceutique pour réduire la dépendance aux importations et assurer une meilleure disponibilité des médicaments.
2. **Amélioration de la chaîne d'approvisionnement** : Optimiser la logistique de distribution en collaborant avec la CPA et en établissant des partenariats avec des distributeurs locaux pour assurer une couverture géographique étendue.
3. **Mise en place de programmes de formation continue** : Former régulièrement le personnel pharmaceutique aux bonnes pratiques de délivrance et de gestion des médicaments pour garantir la qualité du service.
4. **Renforcement de la réglementation et du contrôle de qualité** : Collaborer avec les autorités pour renforcer les cadres réglementaires et les capacités de contrôle de la qualité des médicaments afin de lutter contre les produits contrefaits.
5. **Développement de partenariats public-privé** : Explorer des partenariats avec le gouvernement pour des initiatives telles que des campagnes de sensibilisation sur l'utilisation rationnelle des médicaments ou des programmes de subvention pour les médicaments essentiels.
6. **Diversification de la gamme de produits** : Introduire des médicaments génériques de qualité à des prix abordables pour répondre aux besoins de différentes couches de la population.

## **III. PLAN ET STRATÉGIE MARKETING POUR LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS**

### **1. Analyse du Marché et Contexte Local**

L'analyse du marché très bien détaillé dans les chapitres précédents peut être résumé dans trois paragraphes suivant :

### I.1. État du marché pharmaceutique au Tchad

- **Forte dépendance aux importations** : La majorité des médicaments sont importés, avec une faible production locale.
- **Encadrement réglementaire strict** : Réglementation mise en place par le Ministère de la Santé et l'Ordre des Pharmaciens du Tchad.
- **Présence de marchés parallèles** : Forte circulation de médicaments contrefaits et non contrôlés.
- **Accessibilité limitée** : Déserts médicaux dans certaines régions rendant difficile l'approvisionnement en médicaments.

### I.2. Analyse de la concurrence

- **Laboratoires internationaux** dominants avec des produits bien établis.
- **Laboratoires locaux** émergents mais encore peu compétitifs sur le plan logistique et promotionnel.
- **Présence d'organisations humanitaires** distribuant des médicaments gratuitement ou à bas coût.

### I.3. Identification des cibles clés

- **Médecins et personnels de santé** : Décisionnaires clés dans la prescription.
- **Pharmaciens et distributeurs** : Influence directe sur la délivrance des médicaments.
- **Patients et grand public** : Ciblage pour l'éducation et la sensibilisation.
- **Institutions gouvernementales et ONG** : Partenariats pour inclusion dans les programmes de santé publique.

## 2. Objectifs Marketing

- Augmenter de 30 % la part de marché du laboratoire en 5 ans.
- Accroître la notoriété et la confiance envers les produits du laboratoire auprès des professionnels de santé et des patients.
- Optimiser la distribution pour assurer une couverture nationale à 90 % des pharmacies et hôpitaux.
- Lutter contre la contrefaçon et garantir la traçabilité des médicaments.

## 3. Stratégies Marketing

### 3.1. Stratégie de Prix

- **Politique de prix compétitive** : Tarifs 30 à 40 % inférieurs aux princeps pour rendre les génériques plus accessibles tout en maintenant une marge bénéficiaire durable.
- **Réductions pour les pharmacies et distributeurs** : Remises sur les commandes en gros, marges préférentielles pour les partenaires fidèles.
- **Programmes d'accès aux médicaments pour les populations vulnérables** : En partenariat avec le gouvernement et les ONG.

### 3.2.Stratégie de Communication et Sensibilisation

#### a) Ciblage des Médecins et Pharmaciens

- **Organisation de conférences médicales et de formations** sur les innovations thérapeutiques et la qualité des produits.
- **Mise à disposition d'études cliniques et de documentation scientifique** prouvant l'efficacité et la sécurité des médicaments.
- **Création d'un club VIP des prescripteurs fidèles** avec des avantages exclusifs (formations gratuites, événements professionnels, accès privilégié aux nouvelles molécules).

#### b) Sensibilisation des Patients et du Grand Public

- **Campagnes médias multi-canaux** : TV, radio, affiches en pharmacies, spots sur les réseaux sociaux (Facebook, YouTube, WhatsApp).
- **Création d'une application mobile informative** permettant de scanner les boîtes pour vérifier l'authenticité du médicament et recevoir des conseils d'utilisation.
- **Organisation de journées de santé communautaire gratuites** (consultations et distribution de médicaments à tarif réduit).

#### c) Lutte contre la Contrefaçon et Promotion de la Qualité

- **Mise en place d'un système de traçabilité avec QR codes** pour authentifier les médicaments.
- **Campagnes de sensibilisation sur les dangers des médicaments contrefaits.**
- **Partenariats avec les autorités sanitaires** pour renforcer la régulation du marché.

## 4. Stratégie de Distribution et Logistique

### 4.1.Expansion du Réseau de Distribution

- **Développement d'un réseau de distribution étendu** couvrant les grandes villes et les zones rurales.
- **Mise en place d'un système de commande en ligne pour les pharmacies** pour faciliter les réassorts rapides.
- **Optimisation des entrepôts et des chaînes d'approvisionnement** pour réduire les délais de livraison.

### 4.2.Partenariats Stratégiques

- Collaboration avec le **Ministère de la Santé** pour intégrer les médicaments dans les programmes de soins essentiels.
- **Accords avec les hôpitaux, cliniques privées et ONG** pour référencer les produits du laboratoire.
- **Programmes de dons et de subventions** pour assurer l'accessibilité des médicaments aux populations défavorisées.

## 5. Stratégie Digitale et Innovation

### 5.1. Outils Numériques pour les Professionnels de Santé

- **Plateforme e-learning** avec modules de formation continue sur les médicaments et les pathologies associées.
- **Application mobile pour médecins et pharmaciens** contenant des fiches techniques, interactions médicamenteuses et protocoles de traitement.

### 5.2. Engagement Digital du Grand Public

- **Présence active sur les réseaux sociaux avec des webinaires, FAQ en direct avec des médecins et vidéos éducatives.**
- **Mise en place d'un chatbot médical** pour répondre aux questions courantes des patients sur les médicaments.

## 6. Plan d'Action et Calendrier de Mise en Œuvre

Action	Cible	Objectif	Délai
Lancement de la campagne médias	Grand public	Augmenter la notoriété des médicaments	3 mois
Formations des médecins et pharmaciens	Professionnels de santé	Accroître la confiance et la prescription	6 mois
Déploiement de l'application mobile	Patients et pharmaciens	Faciliter l'information et l'authentification des médicaments	9 mois
Création de la plateforme de commande en ligne	Pharmacies et distributeurs	Améliorer la logistique et la disponibilité des médicaments	12 mois
Partenariats avec les hôpitaux et ONG	Institutions de santé	Renforcer l'adoption des médicaments du laboratoire	18 mois

## 7. Suivi et Évaluation de la Performance

- **Indicateurs Clés de Performance (KPI) :**
  - Évolution des ventes de médicaments.
  - Nombre de professionnels de santé formés et engagés.
  - Taux d'adhésion des pharmacies et hôpitaux au réseau de distribution.
  - Impact des campagnes de sensibilisation (notoriété, perception du public).
- **Optimisation Continue :**
  - Ajustements stratégiques basés sur les retours du terrain.
  - Analyse trimestrielle des résultats pour affiner la stratégie marketing.

## Conclusion

Cette stratégie marketing vise à **renforcer la présence du laboratoire au Tchad, garantir l'accessibilité aux médicaments et bâtir une relation de confiance avec les professionnels de santé et les patients.** En combinant **innovation digitale, formation, sensibilisation et distribution optimisée**, le laboratoire pourra se positionner comme un leader du marché pharmaceutique tchadien et **contribuer à l'amélioration du système de santé.**

## 8. Charte Graphique et packaging

### L'Emballage et le Marketing des Médicaments : Un Enjeu Stratégique

L'emballage joue un rôle fondamental dans le marketing des médicaments. Il ne se limite pas à une simple protection du produit, mais constitue un **outil stratégique** influençant la perception du patient, la confiance des professionnels de santé et la différenciation sur le marché pharmaceutique.

#### 8.1. Rôles Clés de l'Emballage dans le Marketing des Médicaments

##### 8.1.1. Protection et Sécurité du Produit

- **Préserve l'intégrité du médicament** contre la lumière, l'humidité et l'oxygène.
- **Évite toute contamination ou falsification** en assurant un conditionnement hermétique.
- **Utilisation de scellés de sécurité** pour prévenir toute ouverture frauduleuse.

##### 8.1.2. Identification et Différenciation sur le Marché

- **Design distinctif** permettant au produit de se démarquer de la concurrence.
- **Utilisation des couleurs et typographies spécifiques** pour faciliter la reconnaissance.
- **Affichage du logo du laboratoire** pour renforcer la fidélité et la notoriété de la marque.

##### 8.1.3. Communication et Information pour le Patient et les Professionnels de Santé

- **Clarté des informations** : Nom du médicament, dosage, mode d'administration, précautions.
- **Pictogrammes et codes couleurs** facilitant l'identification rapide du type de médicament.
- **Accessibilité pour tous** : Texte lisible, présence de braille pour les malvoyants.

##### 8.1.4. Conformité Réglementaire et Lutte Contre la Contrefaçon

- **Respect des normes de santé** imposées par les autorités (OMS, ANSM, FDA, etc.).
- **Intégration de QR codes et hologrammes** pour garantir l'authenticité du médicament.
- **Numérotation et suivi des lots** pour faciliter la traçabilité en cas de rappel produit.

##### 8.1.5. Impact Environnemental et Développement Durable

- **Tendance vers des emballages écologiques** (carton recyclé, plastique biodégradable).
- **Réduction de la taille et du poids des emballages** pour limiter l'empreinte carbone.
- **Encouragement au recyclage** à travers des indications claires sur l'emballage.

#### 8.2. Stratégies de Marketing Basées sur l'Emballage

##### 8.2.1. Emballage comme Outil de Branding

- Création d'une **identité visuelle forte** pour fidéliser les patients et les professionnels.
- Utilisation d'un **packaging premium** pour les médicaments de spécialité et innovants.
- Mise en avant des **labels de qualité et certifications** pour rassurer les consommateurs.

### 8.2.2. Emballage Intelligent et Connecté

- QR codes permettant aux patients d'accéder à des vidéos explicatives sur la prise du médicament.
- Applications mobiles liées au médicament pour rappeler les prises et alerter en cas d'effets secondaires.
- Emballages interactifs avec **capteurs intégrés** pour signaler si le médicament a été ouvert ou stocké dans de mauvaises conditions.

### 8.2.3. Marketing Éducatif via l'Emballage

- **Brochures et notices simplifiées** intégrées directement dans l'emballage.
- **Utilisation d'un langage clair et accessible** pour faciliter la compréhension des patients.
- **Campagnes de sensibilisation via le packaging** (exemple : lutte contre l'automédication, bon usage des antibiotiques).

### Conclusion

L'emballage des médicaments est **un levier puissant du marketing pharmaceutique**. Il influence non seulement la perception et l'adhésion des patients, mais aussi la confiance des professionnels de santé. Avec les innovations en matière de **sécurité, de connectivité et de développement durable**, l'emballage devient un élément clé de la stratégie de différenciation des laboratoires pharmaceutiques.

## 9. Un Logo impactant et crucial dans le Marketing des Médicaments

Le logo joue un rôle essentiel dans le marketing des médicaments en contribuant à l'**identification, la différenciation et la crédibilité** des produits pharmaceutiques. Il représente bien plus qu'un simple symbole graphique : c'est un **vecteur de confiance, de reconnaissance et d'engagement** envers les professionnels de santé et les patients.

### 9.1. Identification et Reconnaissance de la Marque

- Un logo distinctif permet **d'identifier immédiatement un laboratoire pharmaceutique** parmi ses concurrents.
- Il assure une **reconnaissance rapide** du médicament en pharmacie ou dans les hôpitaux.
- Il **favorise la fidélité des prescripteurs et patients** en instaurant un sentiment de familiarité.

### 9.2. Différenciation sur le Marché

- Le marché pharmaceutique étant très concurrentiel, un **logo bien conçu permet de se démarquer**.
- Associé à une charte graphique cohérente (couleurs, typographie), il renforce **l'unicité et la visibilité de la marque**.
- Dans les médicaments génériques, où plusieurs laboratoires commercialisent les mêmes molécules, **le logo peut être un critère de choix pour les patients et les pharmaciens**.

### 9.3. Communication des Valeurs et de la Mission du Laboratoire

- Le logo reflète l'**image et les valeurs** du laboratoire : innovation, sécurité, accessibilité, engagement envers la santé.
- Un design épuré et professionnel inspire **la confiance et la crédibilité** auprès des médecins et patients.
- Il peut également évoquer **le domaine thérapeutique** du laboratoire (exemple : un logo vert pour un laboratoire spécialisé en phytothérapie).

### 9.4. Influence sur la Confiance et la Perception des Médicaments

- Les patients associent souvent un logo à **une marque de qualité**.
- Un logo fort renforce la **crédibilité du médicament** et diminue la méfiance, notamment pour les médicaments génériques.
- Dans les marchés où la contrefaçon est un problème (ex. : Afrique, Asie), un **logo officiel, bien visible, avec des éléments de sécurité** permet de rassurer le consommateur.

### 9.5. Impact sur le Marketing et la Stratégie Commerciale

- Un logo bien conçu facilite le **branding et la communication visuelle** sur les emballages, brochures, publicités et plateformes digitales.
- Il est un **élément clé dans la publicité institutionnelle** et les supports destinés aux professionnels de santé.
- Il favorise une **stratégie cohérente sur tous les canaux marketing** (site web, réseaux sociaux, salons pharmaceutiques, packaging).

### Conclusion

Le logo est un élément clé du marketing des médicaments. Il **crée une identité forte, inspire la confiance et facilite la reconnaissance des produits**. Un laboratoire pharmaceutique qui investit dans une identité visuelle solide, à travers un logo distinctif et professionnel, renforce son positionnement sur le marché et fidélise ses prescripteurs et patients.

## 10. Caractéristiques d'une Charte Graphique et d'un Logo Adaptés au Marché des Médicaments au Tchad

Le marché pharmaceutique au Tchad présente des spécificités qui influencent la conception des éléments visuels d'un **laboratoire pharmaceutique**. Une **charte graphique et un logo bien conçu** doivent s'adapter aux attentes des patients, des professionnels de santé et des institutions locales. Voici les caractéristiques essentielles pour une **identité visuelle moderne et efficace** dans le secteur pharmaceutique tchadien.

### 10.1. Recommandations pour un Logo pour le Marché des Médicaments au Tchad

#### a) Simplicité et Clarté

- Un **design épuré et minimaliste** pour une lisibilité immédiate.
- Une typographie sans-serif **moderne et professionnelle** pour refléter le sérieux du laboratoire.
- Pas d'éléments trop complexes qui rendraient le logo difficile à reproduire sur différents supports (emballages, documents, panneaux).

**b) Symboles et Iconographie Inspirants la Confiance**

- Utilisation de **symboles liés à la santé et au bien-être** (croix médicale, pilule stylisée, feuilles pour les médicaments naturels).
- Éviter les designs trop abstraits qui pourraient être mal interprétés par le public local.
- Intégration éventuelle de **références culturelles locales**, comme une touche de vert ou d'or, couleurs associées à la nature et à la prospérité en Afrique.

**c) Palette de Couleurs Adaptée au Secteur Médical**

Les couleurs jouent un rôle clé dans la perception du laboratoire :

- **Bleu** : Symbolise la confiance, la sécurité et le sérieux scientifique.
- **Vert** : Associé aux médicaments naturels et à la santé.
- **Blanc** : Représente la pureté, la propreté et la stérilité.
- **Éviter les couleurs trop agressives** comme le rouge vif (souvent associé à l'urgence ou au danger).

**d) Adaptabilité et Polyvalence**

- Un logo **facile à décliner** en version monochrome et couleur pour s'adapter aux emballages, aux supports numériques et aux enseignes physiques.
- Format compatible avec **les impressions en petite taille** (blisters, flacons, notices) et en grand format (affiches, enseignes de pharmacie).
- Disponible en version **numérique et physique**, optimisé pour les sites web et les applications mobiles.

**10.2. Caractéristiques d'une Charte Graphique Adaptée au Marché Tchadien****a) Cohérence Visuelle**

- Définition d'une **gamme de couleurs officielle** pour le laboratoire et ses différents produits.
- Utilisation de **polices modernes et lisibles**, adaptées aux professionnels de santé et aux patients.
- Règles de mise en page pour garantir une **identité homogène** sur tous les supports (brochures, emballages, site web, réseaux sociaux).

**b) Accessibilité et Compréhension Facile**

- **Design épuré et informatif** pour faciliter la compréhension des notices et emballages.
- Intégration d'**icônes claires** pour illustrer les indications d'utilisation des médicaments.
- **Écriture en français et en arabe**, voire en langues locales (Sara, Kanembou), pour une accessibilité maximale.

**c) Conformité aux Réglementations**

- Respect des **normes pharmaceutiques internationales et locales** imposées par le Ministère de la Santé du Tchad.
- Indication obligatoire des mentions légales (nom du médicament, dosage, effets secondaires, numéro de lot, date d'expiration).

- **QR codes pour la traçabilité et l'authentification** des médicaments, réduisant ainsi le risque de contrefaçon.

#### **d) Digitalisation et Modernité**

- **Développement d'une version numérique** de la charte graphique pour assurer une cohérence sur les réseaux sociaux et les sites web du laboratoire.
- Création d'un **site web et d'une application mobile** avec la même identité visuelle, offrant des informations sur les médicaments, les pharmacies partenaires et les conseils santé.

### **11. Exemple de Charte Graphique et Logo Idéal pour le Tchad**

#### **11.1. Logo Recommandé**

- **Forme** : Icône médicale simple (croix, pilule stylisée, feuille médicinale).
- **Couleurs** : Bleu et vert pour la confiance et la nature.
- **Typographie** : Moderne, lisible et professionnelle.
- **Déclinable** : Capable d'être adapté selon les besoins et les supports utilisés (porte-clés, flash disc, stylo, pins, etc.)
- **Message véhiculé** : Santé, accessibilité et confiance.

#### **11.2. Charte Graphique Recommandée**

- **Palette de couleurs** : Bleu, vert, blanc, gris clair.
- **Typographie** : Sans-serif moderne (Roboto, Open Sans, Montserrat).
- **Icônes** : Minimalistes et intuitives (médicament, checkmark, QR code).
- **Supports** : Compatible avec les emballages, brochures, plateformes digitales.

#### **Conclusion**

Un logo et une charte graphique bien conçus sont des éléments clés pour renforcer la crédibilité et l'attractivité d'un laboratoire pharmaceutique au Tchad. En privilégiant un design épuré, des couleurs adaptées au secteur médical et une identité visuelle cohérente sur tous les supports, le laboratoire peut se démarquer sur le marché, rassurer les professionnels de santé et les patients, et assurer une meilleure distribution de ses médicaments.

---

## CHAPITRE II : Cadre Juridique, Fiscal & Social

### 1. Forme juridique

#### REGIME JURIDIQUE DES SOCIETES ANONYMES

La **société anonyme (SA)** au Tchad est régie par l'Acte Uniforme relatif au Droit des Sociétés Commerciales et du Groupement d'Intérêt Économique (AUSCGIE) de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires (OHADA). Ce cadre juridique harmonisé définit les règles applicables aux SA dans les 17 États membres de l'OHADA, y compris le Tchad.

#### 1.1. Actionnariat et Capital

- **Responsabilité des actionnaires** : Les actionnaires d'une SA ne sont responsables des dettes sociales qu'à concurrence de leurs apports.
- **Capital social minimum** : Le capital social doit être d'au moins 10 millions de FCFA, divisé en actions dont la valeur nominale est fixée par les statuts.
- **Libération des apports** : Lors de la constitution, les actions en numéraire doivent être libérées d'au moins un quart de leur valeur nominale, le solde devant être libéré dans un délai maximal de trois ans.

#### 1.2. Création

La création d'une **société anonyme (SA)** au Tchad est encadrée par l'Acte Uniforme de l'OHADA relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique (AUSCGIE). Ce processus implique plusieurs étapes clés, de la constitution du capital social à l'immatriculation de la société.

##### A. Capital Social

- **Montant minimum** : Le capital social d'une SA doit être d'au moins **10 millions de FCFA**, divisé en actions dont la valeur nominale est déterminée par les statuts. [droit-africain.com](http://droit-africain.com)
- **Libération des apports** : Lors de la constitution, les actions en numéraire doivent être libérées d'au moins le quart de leur valeur nominale. Le solde doit être libéré dans un délai maximal de trois ans.

##### B. Constitution des Statuts

- **Forme** : Les statuts peuvent être établis par acte sous seing privé ou par acte notarié.
- **Contenu obligatoire** : Ils doivent inclure des informations essentielles telles que la dénomination sociale, l'objet social, le siège social, la durée de la société (ne pouvant excéder 99 ans), le montant du capital social, ainsi que les modalités de fonctionnement des organes de gestion et d'administration.

##### C. Démarches Administratives

- **Immatriculation au Registre du Commerce et du Crédit Mobilier (RCCM)** : Cette étape confère la personnalité juridique à la société. Le dossier d'immatriculation doit comporter plusieurs documents, notamment :
  - Une copie certifiée conforme des statuts.
  - La déclaration de régularité et de conformité ou la déclaration notariée de souscription et de versement.
  - La liste certifiée conforme des administrateurs, dirigeants ou associés responsables.
  - Un plan de localisation du siège social.
  - Le cas échéant, une copie légalisée de l'autorisation ministérielle pour les activités réglementées.

- **Attribution du Numéro d'Identification Fiscale (NIF)** : Obligatoire pour l'exercice légal des activités commerciales.

#### **D. Coûts Associés**

- **Frais d'enregistrement des statuts** : 1,5% du capital social, avec un timbre de 1 000 FCFA par page.
- **Frais administratifs** : Pour une SA, les frais de création s'élèvent à **110 000 FCFA**, plus 3 000 FCFA de frais de timbre. [creerentreprise.fr](http://creerentreprise.fr)

#### **E. Assistance et Guichet Unique**

Le Tchad a mis en place un **Centre de Formalités des Entreprises (CFE)**, servant de guichet unique pour faciliter les démarches de création d'entreprise. Ce centre centralise les procédures et réduit les délais en regroupant les différentes administrations concernées en un seul lieu. [anie.td](http://anie.td)

#### **F. Points Importants à Considérer**

- **Commissaire aux comptes** : La nomination d'un commissaire aux comptes est obligatoire pour certifier les états financiers de la SA.
- **Conformité aux réglementations spécifiques** : Certaines activités peuvent nécessiter des autorisations particulières ou être soumises à des réglementations spécifiques.

### **1.3. Administration**

La SA peut adopter l'une des structures de gestion suivantes :

- **Conseil d'Administration (CA)** : Composé de trois à douze membres, actionnaires ou non. Le CA est responsable de la gestion générale et peut nommer en son sein un Président-Directeur Général (PDG) ou dissocier les fonctions en nommant un Président du CA et un Directeur Général distinct.
- **Administrateur Général** : Dans les SA à actionnaire unique ou avec un nombre restreint d'actionnaires, la gestion peut être confiée à un Administrateur Général unique, personne physique ou morale.

### **1.4. Conventions et Conflits d'Intérêts**

Les conventions conclues entre la SA et l'un de ses dirigeants ou actionnaires majoritaires sont soumises à une procédure de contrôle pour éviter les conflits d'intérêts. Ces conventions doivent être approuvées par le Conseil d'Administration et, dans certains cas, par l'Assemblée Générale des actionnaires.

### **1.5. États Financiers**

La SA est tenue de tenir une comptabilité régulière et de préparer des états financiers annuels conformément aux dispositions de l'AUSCGIE. Ces états doivent être certifiés par un commissaire aux comptes et approuvés par l'Assemblée Générale Ordinaire.

### **1.6. Assemblées des Actionnaires**

Les **assemblées des actionnaires** des sociétés anonymes (SA) sont régies par l'Acte Uniforme relatif au Droit des Sociétés Commerciales et du Groupement d'Intérêt Économique (AUSCGIE) de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires (OHADA). Ces assemblées constituent des instances décisionnelles essentielles pour la vie de la société, permettant aux actionnaires de se prononcer sur diverses questions relatives à la gestion et à l'évolution de l'entreprise.

#### **Types d'Assemblées Générales**

1. **Assemblée Générale Ordinaire (AGO)** : Elle se réunit au moins une fois par an, dans les six mois suivant la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes de l'exercice écoulé. L'AGO est compétente pour prendre des décisions qui n'entraînent pas de modification des statuts, telles que l'approbation des comptes, la distribution des dividendes, la nomination ou la révocation des administrateurs et des commissaires aux comptes.

2. **Assemblée Générale Extraordinaire (AGE)** : Elle est convoquée pour délibérer sur des modifications des statuts de la société, comme les augmentations ou réductions de capital, les fusions, les scissions, les transformations de la forme juridique ou la dissolution anticipée de la société.
3. **Assemblées Spéciales** : Elles réunissent les titulaires d'une catégorie particulière d'actions pour statuer sur des modifications affectant spécifiquement les droits attachés à ces actions.

### **Convocation des Assemblées**

Les assemblées générales sont généralement convoquées par le **Conseil d'Administration** ou, à défaut, par le **Commissaire aux Comptes**. Pendant la période de liquidation, cette responsabilité incombe au(x) liquidateur(s). Les convocations doivent être adressées aux actionnaires dans un délai et selon des modalités conformes aux dispositions statutaires et légales en vigueur.

### **Quorum et Majorité**

- **Assemblée Générale Ordinaire** : Les décisions sont adoptées à la majorité simple des voix exprimées, sous réserve que le quorum requis soit atteint, conformément aux dispositions de l'AUSCGIE.
- **Assemblée Générale Extraordinaire** : Les décisions nécessitent généralement une majorité qualifiée, et le quorum requis est plus élevé que pour l'AGO, conformément aux dispositions de l'AUSCGIE.

### **Participation et Représentation**

Les actionnaires peuvent participer aux assemblées en personne ou se faire représenter par un mandataire de leur choix, selon les modalités prévues par les statuts de la société et les dispositions légales applicables. Il est également possible, si les statuts le permettent, de participer aux délibérations par visioconférence ou tout autre moyen de télécommunication permettant l'identification des participants.

### **Procès-Verbaux**

Les délibérations de chaque assemblée sont consignées dans des procès-verbaux, signés par les membres du bureau de l'assemblée. Ces documents sont archivés au siège social de la société et des copies ou extraits peuvent être délivrés conformément aux dispositions légales.

## **1.7. Distribution des Bénéfices**

La **distribution des bénéfices** dans une société anonyme (SA) est encadrée par des dispositions légales précises, notamment celles de l'Acte Uniforme de l'OHADA relatif au Droit des Sociétés Commerciales et du Groupement d'Intérêt Économique (AUSCGIE). Ces dispositions visent à assurer une répartition équitable des profits tout en garantissant la pérennité financière de l'entreprise.

### **A. Détermination du Bénéfice Distribuible**

Le **bénéfice net distribuible** est calculé à partir du résultat de l'exercice, auquel s'ajoutent les reports bénéficiaires antérieurs et dont sont déduites les pertes précédentes ainsi que les prélèvements obligatoires pour les réserves légales. Conformément aux dispositions légales, le **fonds de réserve légale** est constitué par un prélèvement de 10 % sur le bénéfice net distribuible de chaque exercice. Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le montant de la réserve légale atteint 20 % du capital social.

[droit-afrique.com](http://droit-afrique.com)

### **B. Affectation des Bénéfices**

Après approbation des comptes annuels par l'Assemblée Générale Ordinaire, les actionnaires décident de l'affectation du bénéfice distribuible. Les options possibles incluent :

- **Distribution de dividendes** : Versement aux actionnaires en proportion du nombre d'actions détenues.
- **Mise en réserve** : Affectation d'une partie des bénéfices à des réserves facultatives ou statutaires pour renforcer les fonds propres de la société.
- **Report à nouveau** : Conservation des bénéfices non distribués pour les affecter aux exercices futurs.

### **C. Modalités de Distribution**

La distribution des dividendes doit respecter les conditions suivantes :

- **Exigibilité** : Les dividendes ne peuvent être distribués qu'après approbation des comptes et constatation de l'existence d'un bénéfice distribuable.
- **Délai de paiement** : Les statuts ou l'Assemblée Générale fixent la date de mise en paiement des dividendes.
- **Interdiction des acomptes** : La distribution d'acomptes sur dividendes est encadrée par des règles strictes et ne peut intervenir que sous certaines conditions, notamment la constatation de bénéfices suffisants lors d'un bilan intermédiaire certifié par un commissaire aux comptes.

### **D. Conséquences Fiscales**

Les dividendes versés aux actionnaires sont soumis à l'impôt sur le revenu des capitaux mobiliers. La société est tenue d'effectuer une retenue à la source lors du paiement des dividendes, conformément aux taux en vigueur fixés par l'administration fiscale tchadienne. [dgi.td](http://dgi.td)

### **E. Restrictions en Cas de Pertes**

Si, à la clôture d'un exercice, les capitaux propres de la société deviennent inférieurs à la moitié du capital social en raison de pertes, le Conseil d'Administration est tenu de convoquer une Assemblée Générale Extraordinaire dans un délai de quatre mois pour décider soit de la dissolution anticipée de la société, soit de la continuation de l'activité avec, le cas échéant, une réduction ou une augmentation du capital social. [droit-afrique.com](http://droit-afrique.com)

## **1.8. Modification du Capital Social**

Toute modification du capital social, qu'il s'agisse d'une augmentation ou d'une réduction, doit être décidée par l'Assemblée Générale Extraordinaire et faire l'objet des formalités de publicité requises.

La modification du capital social d'une société anonyme doit se conformer aux dispositions légales en vigueur (notamment celles issues du Code de commerce tchadien) ainsi qu'aux règles prévues dans les statuts de la société. Voici les grandes étapes du processus :

### **A. Convocation de l'Assemblée Générale Extraordinaire (AGE) :**

### **B. Adoption d'une Résolution :**

### **C. Modification des Statuts :**

### **D. Réalisation des Formalités Légales :**

### **E. Exécution de l'Opération :**

- En cas d'augmentation de capital, il faudra prévoir les modalités d'émission des nouvelles actions et de souscription par les actionnaires existants ou par de nouveaux investisseurs.
- Pour une réduction de capital, la procédure peut nécessiter des mesures spécifiques (remboursement des apports, annulation d'actions, etc.) tout en protégeant les droits des créanciers.

### **1.9.Titres**

Les actions de la SA peuvent être nominatives ou au porteur, selon les dispositions statutaires et les réglementations en vigueur. Leur cession est libre, sous réserve des clauses statutaires éventuelles et du respect des procédures prévues par l'AUSCGIE.

En conclusion, la société anonyme au Tchad est encadrée par un régime juridique harmonisé au niveau régional par l'OHADA, offrant un cadre structuré pour les entrepreneurs et investisseurs souhaitant développer des activités commerciales dans le pays.

## 2. Incitations et encouragements aux investissements

Au Tchad, l'État et ses partenaires mettent en place plusieurs mesures d'encouragement pour stimuler les investissements dans l'industrie pharmaceutique. Ces dispositifs visent à améliorer la compétitivité, favoriser la modernisation des infrastructures et soutenir l'innovation dans ce secteur stratégique. Voici un aperçu des principaux incitatifs et subventions, accompagné des sources de référence :

### 2.1 Incitations fiscales et douanières :

**Exonérations et réductions douanières :** Les investisseurs peuvent bénéficier d'exonérations ou de réductions sur les droits de douane pour l'importation d'équipements, de machines et de matières premières nécessaires à la production pharmaceutique.

*Source :* **Code des Investissements tchadien** (notamment la Loi n° 012/PR/2010 relative à la promotion des investissements) / Publications du Ministère des Finances

**Avantages fiscaux :** Des allègements, voire des exonérations temporaires de l'impôt sur les bénéfices et/ou de la TVA, peuvent être accordés aux projets dans le secteur pharmaceutique, afin de réduire la charge fiscale initiale et de renforcer leur compétitivité.

*Source :* **Code fiscal tchadien** / Directives de l'Agence Nationale d'Investissement (ANIA)

### 2.2 Soutien financier et subventions directes :

**Prêts à taux préférentiels et garanties de crédit :** Des facilités de financement peuvent être proposées par des institutions financières nationales et partenaires internationaux (comme la Banque Mondiale), permettant aux investisseurs d'accéder à des crédits à conditions avantageuses.

*Source :* Programmes de financement publiés par l'ANIA / Rapports et partenariats de la Banque Mondiale

**Subventions pour la recherche et l'innovation :** Des aides financières peuvent être allouées pour soutenir les projets de recherche et développement, indispensables pour la production de médicaments répondant aux normes internationales.

*Source :* Programmes d'appui à l'innovation du Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale / Partenariats avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et d'autres institutions internationales

### 2.3 Accompagnement administratif et technique :

**Simplification des démarches administratives :** Des procédures accélérées et un accompagnement personnalisé sont offerts aux investisseurs pour faciliter l'obtention des autorisations de production et de commercialisation.

*Source :* Agence Nationale d'Investissement (ANIA) / Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat

**Assistance technique et transfert de compétences :** Des dispositifs d'appui technique, incluant la formation et le transfert de technologies, sont parfois mis en œuvre en collaboration avec des partenaires internationaux afin de garantir la mise en place d'installations conformes aux standards internationaux.

*Source :* Programmes du Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale / Projets soutenus par des organismes tels que l'OMS

## 2.4 Accès à des infrastructures et terrains aménagés :

**Zones industrielles dédiées :** Dans certaines zones industrielles, des terrains ou infrastructures peuvent être proposés à des conditions préférentielles pour encourager l'implantation d'unités de production pharmaceutique.

*Source :* Directives régionales de développement industriel / Agence Nationale d'Investissement (ANIA)

Ces mesures visent à dynamiser le secteur pharmaceutique tchadien en réduisant les obstacles à l'investissement et en favorisant le développement de capacités de production locales de qualité.

**Remarque :** Les dispositifs incitatifs et les conditions d'éligibilité peuvent évoluer. Il est donc vivement recommandé aux investisseurs de consulter les textes législatifs et réglementaires en vigueur ainsi que de prendre contact avec les autorités compétentes (ANIA, Ministère concerné) pour obtenir des informations actualisées.

## Cadre légal :

### **1. Code des Investissements tchadien**

Ce texte, notamment la Loi n° 012/PR/2010 relative à la promotion des investissements, définit les incitations offertes aux investisseurs. Il précise notamment :

- Les exonérations ou réductions douanières sur l'importation d'équipements et de matières premières.
- Les conditions pour bénéficier de facilités administratives et d'un traitement préférentiel.  
Ces dispositions visent à créer un environnement favorable à l'investissement dans des secteurs stratégiques, dont l'industrie pharmaceutique.

### **2. Code Fiscal tchadien**

Le Code Fiscal contient des mesures d'allègement de la charge fiscale pour les entreprises investissant dans des secteurs prioritaires. Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, il peut s'agir de :

- Réductions ou exonérations temporaires de l'impôt sur les bénéfices.
- Exonérations de TVA sur certains équipements ou intrants essentiels à la production.  
Ces dispositions permettent aux investisseurs de réduire leurs coûts de démarrage et d'exploitation.

### **3. Décrets et arrêtés ministériels**

Pour mettre en œuvre ces lois, le gouvernement tchadien publie régulièrement des décrets et arrêtés qui précisent les modalités d'application :

- Modalités d'octroi des subventions et des prêts à taux préférentiels.
- Conditions d'éligibilité et procédures de dépôt de dossier auprès des autorités compétentes (notamment l'Agence Nationale d'Investissement – ANIA).  
Ces textes permettent d'assurer une application cohérente et transparente des mesures incitatives.

### **4. Réglementation sectorielle spécifique**

Parallèlement aux textes généraux sur l'investissement et la fiscalité, le secteur pharmaceutique est soumis à des normes sanitaires strictes :

- La réglementation encadrant la production, la distribution et la commercialisation des produits pharmaceutiques garantit que les incitations ne compromettent pas la qualité et la sécurité des médicaments.
- Ces normes sont définies par le Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale, en collaboration avec des partenaires internationaux (ex. OMS).  
Ce double encadrement – économique et sanitaire – vise à favoriser un développement industriel responsable et conforme aux standards internationaux.

### **5. Rôle de l'Agence Nationale d'Investissement (ANIA)**

L'ANIA joue un rôle central dans l'application de ce cadre légal. Elle :

- Assure le suivi et la validation des projets d'investissement bénéficiaires des incitations.

- Facilite l'accès aux différents dispositifs (avantages fiscaux, subventions, prêts) en garantissant la transparence des procédures.
- Les directives de l'ANIA s'appuient directement sur les textes législatifs et réglementaires pour offrir un guichet unique aux investisseurs.

L'ensemble de ces éléments – le Code des Investissements, le Code Fiscal, les décrets d'application, la réglementation sectorielle et l'action de l'ANIA – constitue le cadre légal des encouragements octroyés aux investisseurs dans l'industrie pharmaceutique au Tchad. Pour obtenir des informations actualisées et précises, il est recommandé de consulter les textes officiels disponibles sur les sites institutionnels du gouvernement tchadien ou de prendre contact directement avec l'ANIA et le Ministère concerné.

### **Bénéficiaires :**

Les mesures incitatives bénéficient principalement aux investisseurs et aux porteurs de projets qui souhaitent développer ou moderniser une activité dans le secteur pharmaceutique. Concrètement, on peut distinguer plusieurs catégories de bénéficiaires :

1. **Investisseurs privés (nationaux et étrangers) :** Les entreprises souhaitant lancer ou étendre leurs opérations pharmaceutiques, à condition de répondre aux critères d'éligibilité fixés par le Code des Investissements et le Code Fiscal tchadien, peuvent accéder aux avantages fiscaux, aux exonérations douanières ainsi qu'aux facilités de financement.
2. **Entreprises établies dans le secteur pharmaceutique :** Les acteurs déjà présents sur le marché, qui désirent moderniser leurs équipements ou élargir leur capacité de production, peuvent bénéficier d'aides à l'innovation, de subventions pour la recherche et d'un accompagnement technique via des dispositifs étatiques et partenariats institutionnels.
3. **Porteurs de projets innovants :** Ceux qui proposent des projets de production ou de transformation pharmaceutique répondant aux normes sanitaires et techniques en vigueur (avec l'appui d'agences comme l'ANIA) peuvent obtenir des avantages spécifiques, notamment en matière de subventions et de prêts à taux préférentiels.
4. **Partenariats public-privé :** Les collaborations entre le secteur public (via des ministères tels que celui de la Santé Publique et de l'Action Sociale ou de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat) et des entités privées, qui contribuent à la mise en place d'infrastructures de production et de recherche, sont également ciblées par ces mesures incitatives.

## **3. Le régime fiscal applicable aux industries pharmaceutiques**

Le régime fiscal applicable aux industries pharmaceutiques au Tchad s'inscrit dans une politique globale d'incitation à l'investissement et de développement de la production locale. Il repose principalement sur plusieurs textes législatifs et réglementaires qui offrent des avantages fiscaux et douaniers aux entreprises du secteur, tout en veillant au respect des normes sanitaires. Voici les grandes lignes de ce régime :

### **3.1. Cadre Législatif et Réglementaire**

- **Code Fiscal tchadien et Loi sur la Promotion des Investissements :** Ces textes définissent les avantages accordés aux investisseurs, notamment en matière d'exonérations fiscales et de réductions des droits de douane. Pour les industries pharmaceutiques, ces mesures visent à encourager la création et l'extension d'unités de production, en facilitant l'importation d'équipements et de matières premières

indispensables.

- **Décrets et Arrêtés Ministériels** : Le gouvernement précise, via des décrets d'application et arrêtés ministériels, les modalités d'obtention de ces avantages. Ces textes fixent notamment la durée des exonérations fiscales (souvent une période initiale de 5 à 10 ans), les conditions d'éligibilité ainsi que les procédures administratives à suivre.

### 3.2.Principaux Avantages Fiscaux et Douaniers

- **Exonérations Fiscales** : Les entreprises peuvent bénéficier d'exonérations temporaires de l'impôt sur les bénéfices. Ces mesures sont destinées à alléger la charge fiscale lors de la phase de démarrage et d'investissement dans le secteur pharmaceutique.
- **Réductions de TVA** : Certaines opérations, comme l'importation d'équipements ou de matières premières spécifiques à la production pharmaceutique, peuvent bénéficier d'une réduction ou d'une exonération de TVA, afin de rendre l'investissement plus attractif.
- **Avantages Douaniers** : Des réductions ou exonérations de droits de douane sont souvent accordées pour l'importation de matériel de production et d'intrants essentiels, facilitant ainsi l'installation et le développement des unités pharmaceutiques.

### 3.3.Conditions et Modalités d'Application

- **Respect des Normes Sanitaires et Techniques** : Pour bénéficier de ces incitations, les entreprises doivent impérativement se conformer aux normes strictes en matière de sécurité et de qualité des produits pharmaceutiques, définies par le Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale.
- **Engagements en Matière d'Investissement et de Création d'Emplois** : L'octroi des avantages fiscaux est souvent conditionné à un engagement clair en termes d'investissement financier, de modernisation des infrastructures et de création d'emplois locaux, ce qui contribue à dynamiser l'économie nationale.

Le régime fiscal appliqué aux industries pharmaceutiques au Tchad repose sur un ensemble de mesures incitatives (exonérations fiscales, réductions de TVA et avantages douaniers) encadrées par le Code Fiscal tchadien, la Loi sur la Promotion des Investissements (Loi n° 012/PR/2010) ainsi que par divers décrets et arrêtés ministériels. Ces dispositifs sont conçus pour favoriser l'implantation et le développement d'unités de production pharmaceutique, tout en garantissant le respect des normes sanitaires et techniques. Pour obtenir des informations actualisées et détaillées, il est recommandé de consulter les textes officiels disponibles sur les sites institutionnels du gouvernement tchadien ou de prendre contact avec l'Agence Nationale d'Investissement (ANIA).

## 4. Le régime social applicable aux industries pharmaceutiques

Au Tchad, les charges sociales sont composées des cotisations obligatoires que les employeurs et les employés doivent verser aux organismes sociaux. Voici un aperçu détaillé des principales charges sociales en vigueur :

### 4.1. Cotisations Sociales Obligatoires

Les cotisations sociales sont gérées par la **Caisse Nationale de Prévoyance Sociale (CNPS)** et concernent principalement la couverture des risques sociaux tels que la retraite, les accidents du travail et la maternité.

#### Pour l'Employeur :

Type de Cotisation	Taux (%)	Base de Calcul
Assurance vieillesse, invalidité et décès	5%	Salaire brut
Prestations familiales	7,5%	Salaire brut
Accidents du travail	1,75%	Salaire brut
<b>Total Employeur</b>	<b>14,25%</b>	Salaire brut

#### Pour l'Employé :

Type de Cotisation	Taux (%)	Base de Calcul
Assurance vieillesse, invalidité et décès	3%	Salaire brut
<b>Total Employé</b>	<b>3%</b>	Salaire brut

### 4.2. Autres Contributions et Taxes sur les Salaires

En plus des cotisations CNPS, les employeurs doivent s'acquitter d'autres prélèvements :

- **Taxe d'apprentissage et de formation professionnelle** : 2% du salaire brut.
- **Taxe sur les salaires (TSS)** : 7,5% sur la masse salariale mensuelle (applicable aux entreprises générant un chiffre d'affaires supérieur à un certain seuil).
- **Impôt sur les traitements et salaires (ITS)** : Un impôt progressif retenu à la source selon les tranches de revenus.

### 4.3. Exemple de Calcul des Charges Sociales

Pour un employé ayant un salaire brut de **500 000 FCFA**, voici la répartition des charges :

#### Charges à la charge de l'employeur :

- CNPS (14,25%) = **71 250 FCFA**
- Taxe d'apprentissage (2%) = **10 000 FCFA**
- Taxe sur les salaires (7,5%) = **37 500 FCFA**
- **Total employeur = 118 750 FCFA**

#### Charges à la charge de l'employé :

- CNPS (3%) = **15 000 FCFA**
- ITS (calculé selon les tranches) = Variable
- **Total employé = 15 000 FCFA + ITS**

#### 4.4. Points Clés à Considérer

- Les cotisations CNPS sont plafonnées sur une base maximale (vérifier les seuils actualisés).
- L'ITS est progressif selon le salaire (nécessite une simulation spécifique pour chaque employé).
- Certaines exonérations sont possibles pour les nouvelles entreprises sous certaines conditions.

Pour un nouveau projet dans l'industrie pharmaceutique au Tchad, certaines exonérations et allègements fiscaux peuvent être accordés, notamment dans le cadre du **Code des Investissements** et des **initiatives gouvernementales**. Voici une analyse des charges sociales et fiscales en prenant en compte ces éléments.

#### Hypothèses Spécifiques au Secteur Pharmaceutique :

##### Exonérations potentielles :

- Exonération partielle ou totale de la taxe sur les salaires pour les premières années d'exploitation.
- Allègements sur certaines charges patronales (CNPS, taxe apprentissage).
- Réduction d'impôt sur les bénéfices pour les entreprises industrielles en phase de lancement.

##### Charges sociales obligatoires :

- **CNPS Employeur** : 14,25% (peut être réduit en cas d'accord spécifique).
- **CNPS Employé** : 3%.
- **Taxe Apprentissage** : 2% (peut être suspendue pour entreprises stratégiques).
- **Taxe sur les Salaires** : 7,5% (exonérable dans certains cas).
- **ITS (Impôt sur les Traitements et Salaires)** : appliqué en fonction des tranches de revenu.

#### Simulation des Charges Sociales avec Exonérations Partielles

Nous allons calculer les charges pour différents niveaux de salaire en supposant :

- Exonération de la **taxe sur les salaires** la première année.
- Réduction de **50% sur la taxe d'apprentissage**.
- Maintien de l'ITS et du CNPS.

Voici une simulation détaillée des charges sociales pour différents niveaux de salaires en prenant en compte les cotisations obligatoires et une simulation des Charges Sociales avec Exonérations Partielles

### **Hypothèses de Travail :**

#### **Le cas normal**

Salaire brut mensuel variable (ex. 200 000 FCFA, 500 000 FCFA, 1 000 000 FCFA).  
Application des taux de cotisation sociale actuels.  
Calcul de l'Impôt sur les Traitements et Salaires (ITS) selon les tranches en vigueur.  
Calcul des charges pour l'employeur et l'employé.

#### **Pour l'industrie pharmaceutique**

Exonération de la **taxe sur les salaires** la première année.  
Réduction de **50% sur la taxe d'apprentissage**.  
Maintien de l'ITS et du CNPS.

Voici les résultats détaillés des charges sociales et du salaire net pour différents niveaux de salaire

### Résultats des Charges Sociales sans Exonérations

Salaire Brut (FCFA)	CNPS Employeur (14.25%)	CNPS Employé (3%)	Taxe Apprentissage (2%)	Taxe sur les Salaires (7.5%)	ITS (Impôt sur les salaires)	Total Charges Employeur	Total Charges Employé	Salaire Net (FCFA)
200 000	28 500	6 000	4 000	15 000	11 999.90	47 500	17 999.90	182 000.10
500 000	71 250	15 000	10 000	37 500	54 499.75	118 750	69 499.75	430 500.25
1000 000	142 500	30 000	20 000	75 000	154 499.55	237 500	184 499.55	815 500.45

### Résultats des Charges Sociales avec Exonérations pour un Projet Pharmaceutique

Salaire Brut (FCFA)	CNPS Employeur (14.25%)	CNPS Employé (3%)	Taxe Apprentissage (1%)	Taxe sur les Salaires (Exonérée)	ITS (Impôt sur les salaires)	Total Charges Employeur	Total Charges Employé	Salaire Net (FCFA)
200 000	28 500	6 000	2 000	0 (Exonéré)	11 999.90	30 500	17 999.90	182 000.10
500 000	71 250	15 000	5 000	0 (Exonéré)	54 499.75	76 250	69 499.75	430 500.25
1 000 000	142 500	30 000	10 000	0 (Exonéré)	154 499.55	152 500	184 499.55	815 500.45

## Interprétation des résultats :

1. **Les charges employeur (CNPS, taxes diverses)** augmentent avec le salaire brut, atteignant **237 500 FCFA pour un salaire de 1 000 000 FCFA**.
2. **Les charges employées**, principalement l'ITS et la CNPS, réduisent le salaire net perçu.
3. **Le salaire net** après prélèvements reste compétitif mais diminue progressivement à mesure que le salaire brut augmente.
4. **Exonération de la taxe sur les salaires** : Cela réduit significativement le coût employeur par rapport aux charges normales.
5. **Réduction de 50% de la taxe d'apprentissage** : Elle est abaissée à **1% du salaire brut** au lieu de 2%.
6. **Impact positif sur le Salaire Net** : Moins de prélèvements signifie des salaires plus compétitifs pour attirer des talents qualifiés.

## Conclusion

- Ce cadre fiscal plus avantageux permet d'optimiser le **coût du travail** et d'améliorer la **rentabilité** de l'unité pharmaceutique.
- Il serait intéressant d'**obtenir des confirmations officielles** sur ces exonérations via l'Agence Nationale des Investissements ou le Ministère des Finances.

---

---

## CHAPITRE III : Etude Technique

---

---

### Introduction

Dans un contexte où la qualité pharmaceutique et la sécurité des patients occupent une place prépondérante, la conception d'une usine dédiée à la production de médicaments en forme sèche (comprimés, capsules dures, dragées, etc.) constitue un enjeu industriel et stratégique majeur. Les formes sèches représentent la majorité des préparations orales, offrant à la fois une stabilité élevée, une facilité de manipulation et un excellent contrôle de la dose, ce qui en fait le choix privilégié pour la fabrication de médicaments.

Cette étude technique a pour objectif de définir les bases de conception d'un site de production conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux exigences réglementaires internationales (telles que celles d'EudraLex et de l'ICH Q7). Elle vise à élaborer une feuille de route intégrant l'ensemble des étapes critiques du procédé de fabrication des formes sèches, depuis la réception des matières premières jusqu'au conditionnement et à l'emballage des produits finis.

L'approche adoptée repose sur l'analyse détaillée des flux de production, la maîtrise des risques de contamination croisée, l'optimisation des procédés (mélange, granulation, compression, enrobage) et la validation des équipements. Par ailleurs, la digitalisation et l'automatisation des opérations sont envisagées pour améliorer la traçabilité, réduire les coûts opérationnels et garantir une flexibilité maximale face aux évolutions du marché et aux exigences en constante évolution de la réglementation.

Ainsi, cette étude technique se veut un outil essentiel pour la mise en œuvre d'une installation moderne, performante et adaptable, capable de répondre aux besoins de production tout en assurant la conformité et la sécurité des médicaments fabriqués.

#### 1. Les Bonnes Pratiques de Fabrication

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont un ensemble de règles et de procédures indispensables pour garantir que les produits pharmaceutiques sont fabriqués et contrôlés selon des normes de qualité strictes. Leur objectif est d'assurer la sécurité, l'efficacité et la constance des médicaments mis sur le marché. Voici un tour d'horizon détaillé des notions et des aspects clés des BPF :

##### 1.1. Cadre Réglementaire et Objectifs

- **Cadre Normatif** : Les BPF reposent sur des directives internationales (par exemple, celles de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'ICH ou encore du PIC/S) et sur des exigences nationales édictées par les agences de régulation (comme l'ANSM en France ou la FDA aux États-Unis).
- **Objectifs** :
  - Garantir la qualité et la sécurité des médicaments.
  - Assurer la reproductibilité des procédés de fabrication.
  - Prévenir toute contamination ou déviation pouvant affecter le produit final.

## 1.2. Les Principes Fondamentaux des BPF

- **Personnel Qualifié et Formation :**
  - Tout le personnel impliqué doit être formé aux procédures spécifiques et conscient des enjeux de qualité. La formation continue et l'évaluation régulière des compétences sont essentielles.
- **Locaux et Environnement Contrôlé :**
  - **Conception des installations :** Les zones de production doivent être conçues pour minimiser le risque de contamination.
  - **Contrôle de l'environnement :** La maîtrise de la température, de l'humidité et de la propreté (zones classées) est primordiale.
- **Équipements et Maintenance :**
  - Les machines et équipements doivent être validés (qualification initiale et requalification périodique) pour garantir leur bon fonctionnement.
  - Un plan de maintenance préventive et un suivi rigoureux des calibrations sont mis en place.
- **Matières Premières et Fournisseurs :**
  - La qualité des matières premières est contrôlée à l'arrivée par des analyses spécifiques.
  - Une évaluation rigoureuse des fournisseurs (audits et certifications) est indispensable.
- **Documentation et Traçabilité :**
  - **Procédures écrites :** Chaque étape de fabrication doit être consignée dans des documents validés (SOP, batch records).
  - **Traçabilité :** Tous les lots de production, de matières premières aux produits finis, doivent être entièrement traçables.
- **Validation des Procédés :**
  - **Qualification des procédés :** Avant la production commerciale, les procédés doivent être validés pour démontrer qu'ils produisent systématiquement un produit de qualité.
  - **Contrôle en cours de fabrication :** Des contrôles réguliers durant le processus (in-process control) permettent de détecter d'éventuelles déviations.
- **Contrôle Qualité (CQ) et Assurance Qualité (AQ) :**
  - **Laboratoires de CQ :** Réalisent des tests sur les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis.
  - **Système d'AQ :** Veille au respect de l'ensemble des procédures et organise des audits internes et externes.
- **Gestion des Déviations et Amélioration Continue :**
  - En cas de non-conformité, un système de gestion des déviations permet d'identifier, d'analyser et de corriger les problèmes.
  - La mise en œuvre d'un plan d'actions correctives et préventives (CAPA) favorise l'amélioration continue.

## 1.3. Détails Opérationnels et Spécifiques

- **Nettoyage et Désinfection :**
  - Des protocoles stricts assurent que les installations et équipements sont nettoyés et désinfectés régulièrement pour éviter toute contamination croisée.
- **Contrôle des Changements :**
  - Tout changement (dans le processus, l'équipement, les locaux ou les méthodes analytiques) doit être évalué par une étude d'impact avant mise en œuvre.
- **Audits et Inspections :**
  - Des audits internes réguliers garantissent le respect des procédures internes.

- Des inspections menées par les autorités de régulation vérifient la conformité aux BPF.
- **Documentation Informatisée :**
  - De plus en plus, les systèmes informatisés sont utilisés pour améliorer la gestion documentaire, la traçabilité et la sécurité des données.
- **Gestion des Risques :**
  - L'analyse des risques à chaque étape (par exemple via l'AMDEC) permet d'anticiper et de prévenir les problèmes susceptibles d'impacter la qualité.

#### 1.4. Impact sur l'Industrie Pharmaceutique

- **Sécurité du Patient :** La mise en œuvre rigoureuse des BPF contribue directement à la sécurité des patients en minimisant le risque de contamination ou d'erreurs de fabrication.
- **Crédibilité et Conformité :** Les entreprises qui respectent ces normes bénéficient d'une meilleure image de marque et d'une confiance accrue de la part des autorités de régulation, ce qui est crucial pour l'exportation et la commercialisation internationale.
- **Efficacité et Réduction des Coûts :** Une production bien maîtrisée réduit le nombre de rejets de lots, les rappels de produits et les coûts liés aux non-conformités.

#### Conclusion

Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont donc bien plus qu'un simple ensemble de règles : elles représentent un système complet d'assurance qualité, couvrant tous les aspects de la production pharmaceutique. Leur respect est indispensable pour garantir la constance et la qualité des médicaments, assurant ainsi la sécurité des patients et la crédibilité des laboratoires pharmaceutiques. Chaque maillon de la chaîne, du personnel aux équipements en passant par la documentation et le contrôle qualité, joue un rôle crucial dans l'atteinte de cet objectif.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication dans l'industrie pharmaceutique reposent sur une approche globale intégrant la qualité, la sécurité et l'amélioration continue. Elles englobent des aspects allant de la formation du personnel à la validation des procédés, en passant par le contrôle rigoureux de la qualité et la documentation. Leur mise en œuvre rigoureuse est indispensable pour garantir que chaque produit fabriqué est conforme aux exigences réglementaires et aux attentes en matière de sécurité pour les patients.

Ces pratiques représentent la base sur laquelle repose la confiance dans les médicaments distribués à travers le monde.

## 2. Description du layout :

L'usine sera implantée sur un terrain de 20 000 m<sup>2</sup>, avec une superficie construite de 4 200 m<sup>2</sup> et une surface couverte de 6 400 m<sup>2</sup> répartie de la manière suivante :

	RDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La zone de production : les salles blanches, les vestiaires et les utilités</li> </ul>	1 500 m <sup>2</sup>
--	-----	---	----------------------

	1 <sup>er</sup> Etage	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'étage technique, local stockage et lavage des filtres salle de monitoring et les bureaux de l'équipe technique (les ingénieurs et les techniciens de la production et de la maintenance)</li> </ul>	1 500 m <sup>2</sup>
Les magasins	RDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Magasin matières premières</li> <li>▪ Magasin produits finis</li> </ul>	2 000 m <sup>2</sup>
Les laboratoires	RDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laboratoire d'analyses microbiologiques</li> <li>▪ Bureaux du pharmacien CQ et des techniciens du laboratoire</li> </ul>	350 m <sup>2</sup>
	1 <sup>er</sup> Etage	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laboratoire d'analyses physico-chimique</li> <li>▪ Bureaux des techniciens du laboratoire</li> <li>▪ Une salle de réunion</li> </ul>	350 m <sup>2</sup>
Administration	RDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réception</li> <li>▪ Bureaux de l'équipe commerciale et marketing</li> </ul>	350 m <sup>2</sup>
	1 <sup>er</sup> Etage	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bureaux de la direction, comptabilité, RH et Finance</li> <li>▪ Une salle de réunion</li> </ul>	350 m <sup>2</sup>

## 2.1. Description de l'unité de fabrication :

L'unité de production est constituée de deux lignes de production et de deux laboratoires :

### 2.1.1. Ligne 1 (classe ISO8) constituée de :

- Salle de compression
- Salle de mise en gélule
- Salle d'enrobage
- Salle de mise sous blister
- Salle de mise en sachet

- 2 Salles de conditionnement secondaire ( $HR \leq 55\%$ )

Cette ligne fonctionne sous atmosphère contrôlée avec une Humidité relative réduite ( $HR \leq 30\%$ ) dédié pour les produits hygro-sensibles (produits effervescent, produits dispersible, etc.)

### **2.1.2. Ligne 2 (classe ISO8) constituée de :**

- Salle de compression
- Salle d'enrobage
- Salle de mise sous blister
- Salle de conditionnement secondaire

La ligne 2 fonctionne sous atmosphère contrôlée avec une Humidité relative contrôlée ( $HR \leq 55\%$ ) dédié pour les produits non sensibles à l'humidité

### **2.1.3. Tronc commun**

Les deux lignes utilisent des parties communes dans les ateliers de production

#### **Partie 1 : $HR \leq 30\%$ (classe ISO8)**

- Salle de pesée
- Salle de réconciliation
- Salle de granulation
- Salle de mélange
- Salle d'IPC
- Salle de stockage en vrac

#### **Partie 2 : $HR \leq 55\%$ (classe ISO8)**

- \*Salle d'outillage
- Laverie
- Egouttoir

- Salle de stockage matériels propre

### **Partie 3 : Zone non classée**

- Magasin MP
- Magasin PF
- Locaux techniques : chaufferie, station d'eau purifiée, air comprimé, etc.

### **Les Vestiaires : Zone non classée**

- Vestiaires ville pour femmes
- Vestiaires ville pour hommes
- Vestiaires propres pour femmes
- Vestiaires propres pour hommes

### **Les laboratoires**

- Laboratoire d'analyse physico-chimique
- Laboratoire d'analyse microbiologique (classe ISO7)

## **3. Agencement de l'unité de fabrication :**

L'aménagement des salles blanches est une composante cruciale dans la conception d'une usine pharmaceutique, en particulier pour la production de médicaments sous forme sèche. Ces environnements contrôlés, soumis aux normes ISO (telles que la norme ISO 14644) et aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), visent à limiter les risques de contamination microbienne, particulaire et croisée. La conception optimale d'une salle blanche repose sur une planification minutieuse des flux de personnel, des matériaux et des équipements, ainsi que sur l'intégration de systèmes de ventilation et de filtration de haute performance (HEPA).

L'aménagement doit être pensé pour assurer une circulation unidirectionnelle des personnes et des produits, en aménageant des zones de transition (sas, vestiaires, zones de décontamination) qui limitent l'introduction de contaminants. Par ailleurs, l'agencement des équipements et des postes de travail doit permettre une maintenance aisée et une conformité permanente aux exigences réglementaires. L'objectif de cette étude technique est de définir les modalités d'implantation des salles blanches, en intégrant les aspects de sécurité, de performance environnementale et de productivité, afin de garantir une production pharmaceutique de haute qualité et conforme aux standards internationaux.

Cette étude s'appuie sur des référentiels reconnus, tels que les guides de l'ANSM et les recommandations de l'EDQM, afin de proposer un aménagement répondant aux exigences strictes du secteur pharmaceutique.

### 3.1. Gestion des Flux

#### 3.1.1. Flux du Personnel

- **Itinéraires Contrôlés et Zone d'Accès Restreint**

Les opérateurs accèdent à la salle blanche via des sas dédiés et des vestiaires où se déroulent la décontamination et le changement de vêtements (gowning). Ces zones de transition minimisent l'introduction de contaminants extérieurs.

- **Formation et Traçabilité**

Le personnel est formé aux procédures spécifiques à la salle blanche, et leur passage est tracé par un système de badges ou de surveillance, garantissant le respect des parcours prédéfinis.

- **Séparation des Flux**

Pour éviter toute contamination croisée, le flux du personnel est strictement séparé des flux de matières et d'articles de conditionnement.

#### 3.1.2. Flux des Matières

- **Réception et Stockage Séparés**

Les matières premières sont réceptionnées dans des zones dédiées, souvent situées en dehors ou en périphérie de la salle blanche. Elles subissent un contrôle qualité avant d'être transférées dans des zones de stockage spécifiquement aménagées pour les produits sensibles.

- **Circuits Dédiés et Sécurisés**

Les flux de matières (principes actifs, excipients, produits intermédiaires) circulent via des chemins dédiés, distincts de ceux du personnel. Ces circuits sont conçus pour limiter tout risque de contamination croisée.

- **Traçabilité et Documentation**

Chaque matière, de sa réception jusqu'à son utilisation finale, est enregistrée dans un système informatisé, garantissant la traçabilité complète du lot et la conformité aux exigences réglementaires.

#### 3.1.3. Flux des Articles de Conditionnement

- **Stockage et Zone de Préparation**

Les articles de conditionnement (blisters, boîtes, étiquettes, etc.) sont stockés dans une zone distincte de la salle blanche, souvent dans des chambres à conditions contrôlées pour préserver leur intégrité.

- **Transfert Sécurisé et Contrôlé**

Leur acheminement vers la zone de conditionnement s'effectue via des circuits dédiés, utilisant par exemple des convoyeurs ou des systèmes automatisés qui évitent tout contact direct avec le personnel non autorisé.

- **Contrôle et Traçabilité**

Comme pour les matières premières, chaque article de conditionnement est contrôlé à la réception et lors du transfert. Un système de traçabilité informatisé assure le suivi des stocks, des sorties et de leur utilisation finale pour le conditionnement des produits.

L'optimisation et la séparation de ces trois flux, personnel, matières premières et articles de conditionnement, sont essentielles pour maintenir un environnement de salle blanche conforme aux normes ISO et aux BPF. Cette organisation permet de minimiser les risques de contamination, de garantir une qualité de production constante et de faciliter la traçabilité de l'ensemble des opérations.

### 3.2.Revêtements Muraux et Plafonniers

Les cloisons et plafonds des salles blanches sont des éléments essentiels pour maintenir un environnement contrôlé et exempt de contaminants. L'utilisation de panneaux HPL (High Pressure Laminate) dans ces structures présente plusieurs avantages spécifiques :

#### Caractéristiques et Avantages des Panneaux HPL pour Salles Blanches

- **Surface non poreuse et hygiénique** : Le HPL offre une surface lisse et continue qui limite l'accumulation de poussières et facilite le nettoyage régulier. Cette propriété est cruciale pour les environnements sensibles aux contaminants.
- **Résistance aux produits chimiques et aux détergents** : Grâce à sa composition en résines thermodurcissables, le HPL résiste bien aux agents de nettoyage agressifs et aux produits chimiques utilisés pour la désinfection, garantissant ainsi une durabilité et une stabilité de l'environnement.
- **Facilité d'entretien et de maintenance** : La surface non poreuse et l'absence de joints multiples (grâce à des systèmes d'installation conçus pour minimiser les espaces critiques) facilitent la maintenance et réduisent les risques de contamination.
- **Esthétique et intégrité structurelle** : Le HPL permet d'obtenir des finitions esthétiques et homogènes, essentielles pour l'apparence professionnelle d'une salle blanche. De plus, sa rigidité contribue à la stabilité structurelle des cloisons et plafonds.

#### Mise en œuvre dans l'aménagement des Salles Blanches

- **Installation des cloisons** : Les cloisons en HPL sont souvent installées sur des cadres en aluminium, avec des systèmes d'assemblage sans joint apparent. Cela permet de créer des parois continues qui limitent les zones de rétention de contaminants et facilitent les opérations de nettoyage.
- **Plafonds** : Pour les plafonds, les panneaux HPL sont posés de manière à garantir une surface uniforme. Ils peuvent être intégrés dans des systèmes de plafonds suspendus conçus pour optimiser la circulation de l'air filtré et minimiser les interstices où pourraient se loger poussières et micro-organismes.
- **Contrôle des flux** : Dans ces environnements, il est essentiel de prévoir des systèmes de ventilation et de filtration (filtration HEPA) compatibles avec l'installation HPL, afin de maintenir un flux d'air contrôlé et de limiter les contaminations.
- **Conformité aux normes** : Les matériaux utilisés, y compris le HPL, doivent respecter les exigences des normes ISO 14644 et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), garantissant ainsi que les surfaces ne libèrent pas de particules et ne favorisent pas la prolifération microbienne.

En résumé, l'utilisation de panneaux HPL pour les cloisons et plafonds dans les salles blanches offre une solution robuste et hygiénique, répondant aux exigences strictes de propreté et de contrôle environnemental indispensables dans l'industrie pharmaceutique et d'autres secteurs de haute technologie.

### 3.3.Revêtements du sol

Les sols des salles blanches sont recouverts de revêtements en résine époxy, qui offrent une surface homogène, résistante aux chocs et aux produits de décontamination. Ces revêtements sont conçus pour être sans fissures et faciles à nettoyer, réduisant ainsi les risques de contamination.

### 3.4.Finition des Angles et des joints de la Salle Blanche

Les angles des panneaux et plafonds et les joints dans une salle blanche requièrent une finition soignée afin de prévenir la rétention de particules et faciliter le nettoyage, deux éléments essentiels pour maintenir un environnement contrôlé et conforme aux normes ISO et BPF. Voici les points clés :

- **Angles arrondis ou chanfreinés :**

Pour éviter les crevasses où la poussière pourrait s'accumuler, les angles sont généralement conçus de façon arrondie ou chanfreinée. Cette approche minimise les zones critiques et simplifie le nettoyage.

- **Utilisation de profilés adaptés :**

Des profilés d'angle en aluminium spécialement formulés pour les environnements de salles blanches sont souvent intégrés. Ces profilés assurent une jonction lisse entre les panneaux HPL ou autres matériaux de revêtement et garantissent une transition sans discontinuité.

- **Joints et raccords :**

L'emploi de joints en silicone ou caoutchouc (compatibles avec les produits désinfectants) permet d'assurer l'étanchéité et la continuité des surfaces. Ces joints doivent être non poreux et résistants aux agressions chimiques pour éviter tout risque de contamination.

- **Intégration dans la conception globale :**

La finition des angles doit être envisagée dès la phase de conception de l'aménagement afin d'assurer une intégration harmonieuse avec le système de ventilation et les dispositifs de contrôle de l'environnement. L'objectif est de créer des surfaces continues, sans recoins susceptibles de retenir des contaminants.

En somme, une finition soignée des angles, avec des surfaces arrondies, des profilés adaptés et des joints étanches, contribue grandement à la performance hygiénique et opérationnelle des salles blanches.

### 3.5.Portés

Les portes sont de fabrication hygiénique. L'hubriserie est en aluminium et finition en HPL. Elles sont intégrées totalement dans le panneau et bi-affleurantes. Les charnières sont visibles avec ou sans ressort de retour. Cette conception permet un nettoyage facile et élimine l'inconvénient des nids à poussières cachés.

Il est prévu d'installer les suivants types de portes :

- Portes simples à un vantail
- Portes à double vantail : l'un des deux vantaux peut rester fixe et ancrée à l'encadrement avec un verrou au sol
- Portes à enroulement automatiques : prévues dans certains locaux comme les laveries, les SAS et les locaux de stockage des produits intermédiaires et vrac, en zone de production

Les portes peuvent être munies d'oculus pour rendre visible l'activité dans les locaux. Les oculi peuvent être simples ou doubles, et de la même épaisseur que le panneau, formés par double vitre de 4 mm d'épaisseur et encadrement de séparation d'aluminium fermé au vide pour une totale étanchéité.

Les poignées, les charnières, interrupteurs, boutons poussoir et autres accessoires sont choisis dans des matériaux non poreux, de haute qualité et intégrés de façon à minimiser les recoins difficiles à nettoyer.

### 3.6. Châssis vitrés

Les châssis vitrés ou oculi, sont de la même épaisseur que le panneau, et formés par double vitre trempée de 4 mm d'épaisseur (pour éviter les phénomènes de condensation) et encadrement de séparation d'aluminium fermé au vide pour une totale étanchéité.

## 4. Le traitement de l'air

Le traitement de l'air dans les salles blanches est essentiel pour maintenir un environnement contrôlé, conforme aux normes de propreté et adapté aux processus sensibles. Les installations de traitement d'air, principalement les centrales de traitement d'air (CTA), jouent un rôle crucial en assurant la filtration, la régulation de la température, de l'humidité et de la pression de l'air.

### Installations de Traitement d'Air :

- **Centrales de Traitement d'Air (CTA) :** Ces unités assurent l'extraction, le renouvellement et le traitement de l'air. Équipées de systèmes de filtration performants, elles éliminent les contaminants transportés par les équipements et le personnel. Les CTAs sont composées de batteries chaudes et froides pour contrôler la température et l'humidité, ainsi que de ventilateurs, souvent centrifuges, pour gérer le débit et la pression de l'air soufflé.
- **Systèmes de Filtration :** L'air est filtré à travers des filtres à haute efficacité, tels que les filtres HEPA (High Efficiency Particulate Air) ou ULPA (Ultra Low Penetration Air), capables de retenir jusqu'à 99,9995 % des particules de 0,3 µm. Ces filtres sont essentiels pour atteindre les niveaux de propreté requis par les différentes classes ISO des salles blanches.

### Paramètres à Contrôler :

- **Propreté Particulaire :** Le nombre de particules en suspension dans l'air doit être constamment surveillé pour s'assurer du respect de la classe ISO de la salle blanche. Des compteurs de particules sont utilisés pour mesurer la concentration et garantir la conformité aux normes.
- **Taux de Renouvellement d'Air :** Le nombre de renouvellements d'air par heure est déterminé en fonction de la classe ISO de la salle. Par exemple, une salle de classe ISO 8 nécessite un taux de brassage compris entre 15 et 30 volumes par heure, tandis qu'une salle de classe ISO 5 peut nécessiter entre 250 et 600 volumes par heure.
- **Pression Différentielle :** Maintenir une pression positive par rapport aux zones adjacentes empêche l'entrée de contaminants. Des capteurs surveillent en continu les différences de pression pour assurer l'intégrité de l'environnement contrôlé. La séparation des zones propres et moins propres peut être obtenue au moyen d'une

différence de pression de 5 à 20 Pa. Selon les BPF, l'exigence est de 10 à 15 Pa entre les locaux adjacents.

- **Température et Humidité** : Ces paramètres doivent être maintenus dans des plages spécifiques pour assurer le bon déroulement des processus et le confort du personnel. Des systèmes de chauffage, de refroidissement, d'humidification et de déshumidification sont intégrés aux CTA pour réguler ces conditions. La température de confort est de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ .

La maîtrise de ces installations et paramètres est indispensable pour garantir la conformité des salles blanches aux normes internationales, telles que l'ISO 14644, et pour assurer la qualité des produits fabriqués dans ces environnements contrôlés.

Les tableaux ci-dessous indiquent les différents paramètres des différentes normatives relatives à la qualité de l'air :

### BPF Européennes

CLASSIFICATION DES SALLES PROPRES (Selon le nombre de particules / m <sup>3</sup> d'air de taille =ou> à 0.5 et 5 µm)				
Taille supérieure ou égale				
	AU REPOS		EN ACTIVITE	
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
<b>Classe A</b>	<b>3 500</b>	<b>1</b>	<b>3 500</b>	<b>1</b>
<b>Classe B</b>	<b>3 500</b>	<b>1</b>	<b>350 000</b>	<b>2 000</b>
<b>Classe C</b>	<b>350 000</b>	<b>2 000</b>	<b>3 500 000</b>	<b>20 000</b>
<b>Classe D</b>	<b>3 500 000</b>	<b>20 000</b>	<b>Non défini</b>	<b>Non défini</b>

LIMITES RECOMMANDEES DE CONTAMINATIONS MICROBIOLOGIQUES				
	Echantillon D'air ufc/m <sup>3</sup>	Boite de pétri (diam : 90 mm) ufc / 4 heures	Gélose contact (diam : 55 mm) ufc / plaque	Empreintes de gant (5 doigts)
<b>Classe A</b>	<1	<1	<1	<1
<b>Classe B</b>	10	5	5	5
<b>Classe C</b>	100	50	25	-
<b>Classe D</b>	<b>200</b>	<b>100</b>	<b>50</b>	-

NB/ Le guide des BPF ne renferme pas les méthodes détaillées permettant de déterminer la propreté particulaire et microbiologique de l'air. Il remet pour cela aux normes ISO.

### ISO 14 644 -1

Classes	Taille supérieure ou égale	
	0,5 µm	5 µm

<b>ISO 5</b>	3 520	29
<b>ISO 6</b>	35 200	293
<b>ISO 7</b>	352 000	2 930
<b>ISO 8</b>	<b>3 520 000</b>	<b>29 300</b>
<b>ISO 9</b>	35 200 000	293 000

Pour atteindre les classes d'empoussièrement exigées par les BPF, le nombre de renouvellements de l'air doit être proportionnel au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local (BPF EUR).

## 5. Cahier des charges pour le système HVAC

L'élaboration d'un cahier des charges pour un système HVAC (Chauffage, Ventilation et Climatisation) est une étape cruciale pour assurer la conformité aux normes de qualité et de sécurité requises dans l'industrie pharmaceutique. Ce document doit détailler les spécifications techniques, les exigences réglementaires et les contraintes spécifiques liées à la production de médicaments. Voici les principaux éléments à inclure :

### 5.1.Introduction et Contexte du Projet

- **Présentation de l'usine** : Description générale de l'établissement, incluant sa localisation, sa taille, les types de produits pharmaceutiques fabriqués et les procédés de production utilisés.
- **Objectifs du système HVAC** : Définir les buts principaux, tels que le maintien de conditions environnementales contrôlées pour garantir la qualité des produits, la protection du personnel et la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

### 5.2.Normes et Réglementations Applicables

- **Références normatives** : Lister les normes et directives pertinentes, notamment les BPF de l'Union Européenne, les guidelines de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur les systèmes HVAC pour les produits pharmaceutiques non stériles, et les standards ISO relatifs aux salles propres. [ANSM / \[cdn.who.int\]\(https://cdn.who.int\)](https://www.ansm.fr/fr/consultation/consultation-2019-01-01-2019-01-01)
- **Exigences légales** : Inclure les obligations réglementaires nationales et internationales en matière de contrôle de la qualité de l'air, de sécurité et d'hygiène dans les installations pharmaceutiques.

### 5.3.Spécifications Techniques

- **Paramètres Environnementaux** :
  - **Température** : Plages de température à maintenir dans les différentes zones de production.
  - **Humidité Relative** : Niveaux d'humidité requis pour préserver la stabilité des produits et des procédés.
  - **Pression** : Différentiels de pression à respecter entre les zones pour éviter la contamination croisée.

- **Qualité de l'Air** : Niveaux de propreté de l'air selon les classes ISO appropriées pour chaque zone.
- **Systèmes de Filtration** :
  - **Types de filtres** : Spécifications des filtres HEPA ou ULPA nécessaires pour atteindre les niveaux de propreté requis.
  - **Configuration de la filtration** : Disposition des filtres en série, y compris les pré-filtres et les filtres finaux.
- **Distribution de l'Air** :
  - **Schéma de flux d'air** : Description des flux d'air (laminaire ou turbulent) en fonction des zones.
  - **Taux de renouvellement d'air** : Nombre de changements d'air par heure requis pour chaque zone.
- **Systèmes de Contrôle et de Surveillance** :
  - **Capteurs et Moniteurs** : Types et emplacements des capteurs pour surveiller en continu les paramètres environnementaux.
  - **Systèmes d'alarme** : Mécanismes d'alerte en cas de déviation des paramètres critiques.

#### 5.4.Exigences en Matière d'Efficacité Énergétique

- **Performance Énergétique** : Objectifs de consommation énergétique et stratégies pour optimiser l'efficacité du système HVAC.
- **Récupération d'Énergie** : Intégration de systèmes de récupération de chaleur ou de froid pour réduire la consommation énergétique globale.

#### 5.5.Maintenance et Exploitation

- **Accessibilité** : Conception facilitant l'accès aux composants pour les opérations de maintenance et de nettoyage.
- **Plan de Maintenance Préventive** : Calendrier et procédures pour l'entretien régulier des équipements HVAC.
- **Formation du Personnel** : Programmes de formation pour les opérateurs et les techniciens en charge du système.

#### 5.6.Documentation et Livrables

- **Plans et Schémas Techniques** : Dessins détaillés des installations, y compris les flux d'air, l'emplacement des équipements et les circuits de distribution.
- **Manuels d'Utilisation et de Maintenance** : Documentation complète pour l'exploitation et l'entretien du système.
- **Protocoles de Qualification et de Validation** : Documents détaillant les tests et les critères d'acceptation pour la mise en service du système HVAC. [afmps.be](http://afmps.be)

L'élaboration du En structurant le cahier des charges autour de ces éléments, l'usine pharmaceutique s'assure que le système HVAC sera conçu et mis en œuvre conformément aux exigences spécifiques de l'industrie, garantissant ainsi la qualité des produits et la sécurité des opérations.

## 6. Equipements pour le système HVAC

Pour assurer le fonctionnement optimal d'un système HVAC dans une usine pharmaceutique disposant d'une salle blanche de classe ISO 8, plusieurs équipements spécifiques sont requis. Voici les principaux composants à considérer :

### 6.1.Centrale de Traitement d'Air (CTA) :

- **Fonction** : Conditionne l'air en régulant la température, l'humidité et la filtration avant de le distribuer dans la salle blanche.
- **Composants** :
  - **Filtres à air** : Utilisation de filtres HEPA (High Efficiency Particulate Air) pour éliminer les particules en suspension et maintenir la propreté de l'air conformément aux normes ISO 8.
  - **Systèmes de chauffage et de refroidissement** : Batteries thermiques pour ajuster la température de l'air selon les besoins spécifiques des procédés pharmaceutiques.
  - **Humidificateurs/Déshumidificateurs** : Pour contrôler l'humidité relative, essentielle à la stabilité des produits et au confort du personnel.

### 6.2.Réseau de Distribution d'Air :

- **Conduits d'air** : Acheminent l'air traité vers les différentes zones de la salle blanche. Ils doivent être conçus en matériaux lisses et non poreux pour éviter toute contamination.
- **Diffuseurs et grilles** : Assurent une diffusion uniforme de l'air et maintiennent les flux d'air contrôlés pour prévenir les turbulences susceptibles de soulever des particules.

### 6.3.Systèmes de Pressurisation :

- **Contrôleurs de pression différentielle** : Maintiennent une pression positive dans la salle blanche par rapport aux zones adjacentes pour empêcher l'entrée de contaminants.
- **Capteurs et moniteurs de pression** : Surveillent en temps réel les niveaux de pression et déclenchent des alarmes en cas de déviation des paramètres établis.

### 6.4.Systèmes de Surveillance et de Contrôle :

- **Capteurs de température et d'humidité** : Mesurent en continu les conditions environnementales pour garantir le respect des spécifications requises.
- **Systèmes de gestion technique centralisé automatisée (GTCA)** : Supervisent et contrôlent l'ensemble des paramètres du système HVAC, permettant des ajustements en temps réel et assurant une traçabilité complète des conditions de la salle blanche.

### 6.5.Systèmes de Filtration de l'Air :

- **Pré-filtres** : Capturent les particules de grande taille pour prolonger la durée de vie des filtres HEPA.

- **Filtres HEPA** : Retiennent au moins 99,97 % des particules de 0,3 micron, garantissant ainsi la qualité de l'air requise pour une salle blanche de classe ISO 8.

#### 6.6. Equipements de Régulation du Débit d'Air :

- **Vannes de régulation** : Contrôlent le volume d'air distribué dans chaque zone pour maintenir des conditions homogènes.
- **Détecteurs de débit** : Assurent que le taux de renouvellement de l'air respecte les standards établis, généralement entre 10 et 25 renouvellements par heure pour une salle blanche ISO 8.

#### 6.7. Systèmes de Retour et d'Évacuation d'Air :

- **Conduits de retour** : Recueillent l'air vicié pour le renvoyer vers l'UTA pour traitement ou l'évacuer si nécessaire.
- **Systèmes d'extraction** : Éliminent l'air contaminé ou chargé en particules pour maintenir un environnement propre.

#### 6.8. Systèmes de production de l'eau glacée :

- **Groupe d'eau glacée « GEG »** : Utilisés pour abaisser la température de l'eau grâce à un circuit frigorifique, ces équipements doivent être dimensionnés en fonction de la charge thermique de l'usine.
- **Tours de refroidissement** : Pour rejeter la chaleur absorbée par le GEG, assurant ainsi un fonctionnement optimal du système.

#### 6.9. Systèmes de production de l'eau chaude :

- **Chaudières** : Fournissent l'eau chaude nécessaire pour le chauffage, la désinfection ou d'autres applications spécifiques.
- **Systèmes de récupération de chaleur** : Permettent de valoriser la chaleur évacuée par le système HVAC afin d'optimiser l'efficacité énergétique.

#### ■ Réseau de distribution et contrôle :

- **Pompes de circulation d'eau glacée** : Assurent la circulation et le transfert de l'eau glacée en boucle, permettant d'acheminer l'eau glacée jusqu'aux CTAs.
- **Pompes de circulation d'eau chaude** : Assurent la circulation et le transfert de l'eau glacée en boucle, permettant d'acheminer l'eau chaude jusqu'aux CTAs.
- **Systèmes de régulation automatisés** : Surveillent en continu les paramètres clés (température, débit, pression) et déclenchent des alarmes en cas de dérive, garantissant ainsi une qualité constante de l'eau utilisée.

La sélection et l'intégration appropriées de ces équipements sont essentielles pour garantir que la salle blanche de classe ISO 8 respecte les normes de propreté requises, assure la qualité des produits pharmaceutiques et protège la santé du personnel.

Ces équipements doivent être sélectionnés et dimensionnés en tenant compte des charges thermiques de l'usine, de la qualité de l'eau requise et des normes strictes de l'industrie pharmaceutique pour assurer un environnement de production contrôlé et conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Cette partie du projet, est fondamentale pour garantir le bon fonctionnement et la conformité des installations, elle sera abordée de manière plus détaillée ultérieurement, lorsque le projet sera suffisamment avancé pour permettre une étude approfondie et une prise de décision éclairée concernant les spécifications et l'intégration des systèmes. Les prochaines étapes permettront de préciser les exigences techniques, les choix d'équipements et les solutions les plus adaptées en fonction de l'évolution du projet.

## 7. Installations auxiliaires

### 7.1.L'Electricité

#### 7.1.1. L'installation de puissance

L'installation de puissance électrique pour une usine de médicaments doit répondre à des exigences strictes en matière de sécurité, de fiabilité et de redondance afin de garantir la continuité des opérations et la conformité aux normes réglementaires (notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication, ou BPF). Voici les principaux éléments à prendre en compte :

##### A. Alimentation et Sources d'Énergie

- **Connexion au Réseau Public et Sources Alternatives** : L'usine doit être raccordée au réseau public, avec une capacité suffisante pour répondre à la charge de pointe de l'ensemble des équipements. En complément, l'installation doit prévoir des sources d'énergie alternatives (groupes électrogènes, onduleurs) pour assurer la continuité en cas de coupure.
- **Transformateurs et Adaptateurs de Tension** : Des transformateurs haute tension/basse tension sont nécessaires pour adapter la tension aux besoins spécifiques des installations (systèmes de production, éclairage, HVAC, etc.). Ils doivent être dimensionnés selon les calculs de charge et les exigences en matière de stabilité du réseau.

##### B. Réseau de Distribution Électrique

- **Tableaux de Distribution et Armoires Électriques** : Un réseau hiérarchisé de tableaux de distribution assure une répartition efficace de la puissance dans les différentes zones de l'usine (zones de production, laboratoires, bureaux et espaces communs). Ces armoires doivent être équipées de dispositifs de protection (disjoncteurs, interrupteurs différentiels, relais de surintensité).
- **Câblage et Chemins de Câbles** : Les câbles et conduits doivent être choisis en fonction de la charge, de la température ambiante et des risques mécaniques. Ils doivent être posés de manière à faciliter la maintenance et à limiter les interférences électromagnétiques.

##### C. Sécurité et Redondance

- **Systèmes de Protection** : L'installation doit intégrer des dispositifs de protection contre les surcharges, les courts-circuits et les défauts de mise à la terre pour garantir la sécurité du personnel et la pérennité des équipements.
- **Continuité de l'Alimentation** : La redondance est primordiale. Cela se traduit par :
  - **Onduleurs (UPS)** : Fournir une alimentation immédiate aux zones critiques (salles blanches, équipements de contrôle et production).
  - **Groupes Électrogènes de Secours** : Assurer une alimentation de secours sur une durée prolongée en cas de coupure prolongée du réseau.
- **Systèmes de Surveillance et de Contrôle** : L'installation doit être équipée de systèmes de monitoring en temps réel pour contrôler la qualité de l'alimentation (tension, fréquence, intensité) et déclencher des alertes en cas d'anomalies. Un système de gestion technique centralisée (BMS ou EMS) permet de superviser l'ensemble de l'installation.

**D. Intégration avec les Autres Systèmes**

- **Interface avec le Système HVAC** : Le réseau électrique doit fournir l'énergie nécessaire aux systèmes de traitement d'air (unités de traitement d'air, ventilateurs, systèmes de filtration HEPA, etc.), tout en garantissant une gestion fine des pics de consommation liés aux cycles de démarrage et de fonctionnement.
- **Éclairage et Signalisation** : Un éclairage adapté (souvent des LED, pour leur faible consommation et leur longue durée de vie) doit être intégré dans les zones de production et de contrôle, avec des dispositifs de secours pour assurer la sécurité en cas de défaillance du système principal.

**E. Aspects de Maintenance et Documentation**

- **Plan de Maintenance Préventive** : L'installation doit comporter un plan d'entretien régulier pour les transformateurs, câblages, tableaux de distribution, UPS et groupes électrogènes. La documentation doit prévoir des procédures de vérification, de test et de remplacement des équipements critiques.
- **Traçabilité et Conformité** : Tous les équipements et installations électriques doivent être documentés (plans, schémas, rapports de test) pour assurer la traçabilité et faciliter les audits réglementaires, notamment dans le cadre des inspections BPF.

**7.1.2. L'éclairage et les luminaires**

L'éclairage et le choix des luminaires dans une usine de fabrication de médicaments sont cruciaux pour garantir non seulement la sécurité et le confort des opérateurs, mais surtout pour répondre aux exigences strictes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des normes d'hygiène. Voici les principaux points à considérer :

**A. Objectifs de l'éclairage**

- **Qualité visuelle et sécurité** : Assurer une répartition uniforme de la lumière pour éviter les zones d'ombre et réduire la fatigue visuelle, notamment dans les zones de contrôle qualité et les espaces de production.
- **Conformité aux normes** : Respecter les exigences réglementaires en termes d'intensité lumineuse (lux) selon les zones (par exemple, 500–1000 lux pour les zones critiques, 300–500 lux pour les bureaux et zones de stockage).
- **Optimisation énergétique** : Utiliser des solutions à haute efficacité énergétique (comme les LED) pour réduire la consommation d'énergie et les coûts d'exploitation.

**B. Types de luminaires et matériaux**

- **Luminaires LED** : Privilégier les systèmes LED pour leur longue durée de vie, leur faible émission de chaleur et leur efficacité énergétique.
- **Indices de protection élevés (IP)** : Sélectionner des luminaires avec un indice de protection IP65 ou supérieur, garantissant une étanchéité à la poussière et à l'eau, essentielle pour les environnements sensibles.
- **Design facile à nettoyer** : Choisir des luminaires aux surfaces lisses et non poreuses, sans crevasses, pour faciliter le nettoyage et prévenir l'accumulation de contaminants.
- **Systèmes modulaires et intégrés** : Intégrer des luminaires dans des systèmes d'éclairage modulaires qui permettent une maintenance aisée et une reconfiguration rapide en fonction des évolutions de l'usine.

### C. Mise en place et contrôle

- **Planification des zones d'éclairage** : Adapter l'intensité lumineuse selon les zones (salles blanches, ateliers de production, laboratoires, zones administratives) en définissant des niveaux de lux précis.
- **Contrôle de la qualité lumineuse** : Mettre en place des dispositifs de mesure et de surveillance (capteurs de luminosité) pour vérifier régulièrement que les niveaux d'éclairage respectent les seuils définis.
- **Éclairage d'urgence** : Prévoir des systèmes d'éclairage de secours reliés à une alimentation de secours (UPS, générateurs) pour assurer la sécurité lors de coupures de courant.

#### 7.1.3. Les interrupteurs et les prises de courant

Concernant les interrupteurs et prises de courant dans une usine de fabrication de médicaments :

##### A. Exigences et Caractéristiques Techniques

###### **Matériaux et Conception :**

- **Matériaux résistants aux produits de nettoyage** : Les interrupteurs et prises doivent être fabriqués dans des matériaux non poreux, résistants aux produits chimiques et aux agents désinfectants (par exemple, l'inox, certains plastiques haute performance ou composites spécialement formulés).
- **Indices de protection élevés** : Pour les zones sensibles (salles blanches, zones de production), il est recommandé d'utiliser des interrupteurs et prises avec un indice de protection minimum IP65. Cela garantit une protection contre la poussière et l'eau, facilitant ainsi le nettoyage régulier.
- **Design anti-contamination** : Les dispositifs doivent être conçus pour limiter les recoins ou joints susceptibles de retenir des particules ou des contaminants. Des surfaces lisses et des finitions intégrées sont privilégiées.

###### **Conformité aux Normes Électriques et de Sécurité :**

- **Normes nationales et internationales** : Les interrupteurs et prises doivent respecter les normes en vigueur (par exemple, NF C 15-100 en France, ainsi que les normes CE et IEC) pour assurer la sécurité des installations électriques dans un environnement industriel et pharmaceutique.
- **Protection contre les surcharges et courts-circuits** : L'installation doit être équipée de dispositifs de protection adaptés (disjoncteurs et interrupteurs différentiels) pour sécuriser le réseau et prévenir les risques d'incendie ou de défaillance.

###### **Installation et Intégration :**

- **Positionnement stratégique** : Les prises et interrupteurs doivent être placés dans des zones facilement accessibles pour le personnel autorisé, tout en étant protégés contre les risques de contamination. Dans les salles blanches, leur installation doit permettre de minimiser les perturbations des flux d'air et de respecter les circuits prévus pour le personnel.
- **Gestion des câbles et des connexions** : Les chemins de câbles et les raccordements doivent être conçus pour éviter toute accumulation de poussière ou de débris, et être compatibles avec les procédures de maintenance et de nettoyage fréquentes dans l'environnement pharmaceutique.

###### **Caractéristiques Spécifiques pour les Zones Sensibles :**

- **Interrupteurs étanches et à commande tactile** : Pour faciliter la désinfection, privilégier des modèles sans boutons physiques exposés, permettant une manipulation via des commandes tactiles encapsulées dans un boîtier étanche.

- **Prises à embouts sécurisés** : Les prises doivent comporter des embouts sécurisés (par exemple, avec des caches automatiques ou des couvercles intégrés) afin d'éviter l'introduction de contaminants lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- **Compatibilité anti-statique** : Dans certains environnements, notamment en présence de matériaux sensibles (exp. : la salle de granulation), il peut être nécessaire que les dispositifs intègrent des propriétés anti-statiques pour éviter l'accumulation de charges électriques.

#### 7.1.4. Fiabilité et sécurité du réseau électrique

Dans une usine pharmaceutique, la fiabilité et la sécurité du réseau électrique sont essentielles pour assurer la continuité de la production, la protection du personnel et la conformité aux normes réglementaires (comme NF C 15-100 et les Bonnes Pratiques de Fabrication). Un système de protection du réseau électrique bien conçu permet d'éviter les dommages aux équipements critiques, de prévenir les risques d'incendie et d'assurer une qualité de l'alimentation électrique stable, même en cas de défaillance ou de surtensions.

##### A. Composantes du Système de Protection

#### 1. Protection contre les surcharges et les courts-circuits :

- **Disjoncteurs et Interrupteurs Automatiques** : Ils sont dimensionnés pour détecter et interrompre les surintensités et les courts-circuits. Une coordination adéquate entre les différents niveaux de protection (du transformateur aux équipements terminaux) est essentielle pour isoler uniquement la partie défaillante sans affecter l'ensemble du réseau.

#### 2. Protection différentielle :

- **Interrupteurs différentiels** : Ces dispositifs détectent les fuites de courant et coupent rapidement l'alimentation en cas de défaut d'isolement, limitant ainsi les risques d'électrocution et de dommages aux équipements sensibles.

#### 3. Protection contre les surtensions et transitoires :

- **Parafoudres et Varistors** : Ils protègent les équipements contre les surtensions transitoires induites par la foudre ou des commutations du réseau. Ces dispositifs doivent être installés à différents niveaux du réseau pour une protection multi-couches.

#### 4. Système de mise à la terre :

- **Installation de mise à la terre robuste** : Un système de mise à la terre efficace permet de dissiper les courants de fuite et de stabiliser les tensions. Il est crucial pour la sécurité des installations et des personnes, et doit être vérifié régulièrement.

#### 5. Systèmes de secours et d'alimentation ininterrompue :

- **Onduleurs (UPS) et Groupes Électrogènes** : Ces équipements garantissent la continuité d'alimentation pour les zones critiques (salles blanches, équipements de contrôle) en cas de coupure ou de défaillance du réseau principal.

#### 6. Système de surveillance et de contrôle :

- **Système de Gestion Technique du Bâtiment (BMS) :** Ce système centralise le suivi des paramètres électriques (tension, intensité, fréquence, température des équipements) et déclenche des alertes en cas de dysfonctionnement.
- **Tests et vérifications périodiques :** La performance des dispositifs de protection doit être vérifiée régulièrement (tests de sélectivité, contrôle de l'intégrité des disjoncteurs et des interrupteurs différentiels) afin de garantir leur bon fonctionnement.

## **B. Intégration et Coordination**

### **• Sélectivité et Coordination de Protection :**

La coordination entre les différents dispositifs de protection est primordiale. Elle permet d'isoler la zone affectée par un défaut tout en maintenant l'alimentation des autres sections de l'usine.

### **• Dimensionnement et Planification des Charges :**

Le dimensionnement des équipements (transformateurs, disjoncteurs, câblages) doit tenir compte des charges de pointe et des fluctuations liées aux différentes phases de production.

### **7.1.5. Station photovoltaïque**

Au Tchad, où le taux d'ensoleillement est élevé et constant, l'installation de panneaux photovoltaïques représente une solution stratégique pour répondre aux besoins énergétiques d'une usine pharmaceutique. Ce système permettra non seulement de réduire les coûts d'électricité et de limiter l'empreinte carbone, mais aussi d'assurer une alimentation électrique fiable et autonome, indispensable pour des processus de fabrication exigeants et pour garantir le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

#### **A. Analyse des Besoins Énergétiques**

- **Évaluation de la Consommation :** Réaliser un audit énergétique afin de déterminer la consommation moyenne et les pics de charge de l'usine, notamment pour les équipements critiques (salles blanches, lignes de production, systèmes HVAC, etc.).
- **Heures d'Ensoleillement :** Le Tchad bénéficie d'un fort potentiel solaire, avec environ 5 à 6 heures d'ensoleillement efficace par jour. Ces données permettront de dimensionner le système en fonction de la production solaire attendue.

#### **B. Spécifications Techniques du Système Photovoltaïque**

##### **• Modules Photovoltaïques :**

- **Type de Modules :** Utilisation de modules monocristallins ou polycristallins, choisis pour leur efficacité et leur résistance aux hautes températures et à la poussière, courantes dans la région.
- **Dimensionnement :** Calculer la puissance installée en fonction de la consommation énergétique de l'usine et des conditions d'ensoleillement locales.

##### **• Onduleurs :**

- Convertir le courant continu (DC) produit par les panneaux en courant alternatif (AC) adapté aux équipements de l'usine.
- Prévoir des onduleurs de haute qualité, avec une capacité redondante pour assurer une alimentation continue en cas de défaillance.

##### **• Système de Stockage (optionnel) :**

- **Batteries** : Envisager l'installation d'un système de stockage (batteries au lithium ou autre technologie adaptée) pour garantir l'alimentation pendant les périodes de faible ensoleillement ou en cas de coupure du réseau.
- **Structure de Montage et Protection** :
  - **Structures de Fixation** : Choix de supports robustes et résistants aux conditions climatiques locales (vent, chaleur, poussière).
  - **Systèmes de Nettoyage Automatique** : Intégration de dispositifs de nettoyage pour maintenir l'efficacité des panneaux dans un environnement poussiéreux.
- **Système de Monitoring** :
  - Intégration d'un système de surveillance en temps réel pour contrôler la performance des panneaux, l'état des onduleurs et l'efficacité de la production énergétique.

### C. Aspects Réglementaires et Normatifs au Tchad

- **Conformité aux Normes Locales** :
  - Vérifier et se conformer aux réglementations tchadiennes en matière d'énergie renouvelable, ainsi qu'aux normes internationales applicables (IEC, ISO) pour les installations photovoltaïques.
- **Permis et Autorisations** :
  - Obtenir les autorisations nécessaires auprès des autorités locales (ministère de l'Énergie, agences environnementales) pour l'installation et l'exploitation d'un système photovoltaïque.
- **Qualité et Sécurité** :
  - S'assurer que l'installation respecte les exigences de sécurité électrique et environnementale, notamment pour les zones industrielles et sensibles comme les usines pharmaceutiques.

### D. Intégration au Réseau et Exploitation

- **Connexion au Réseau de l'Usine** :
  - Prévoir l'intégration du système photovoltaïque avec le réseau électrique interne de l'usine, en assurant une gestion efficace des flux d'énergie et une bascule automatique en cas de défaillance.
- **Maintenance et Contrôle** :
  - Établir un plan de maintenance préventive pour garantir la performance à long terme du système, incluant des vérifications régulières des modules, onduleurs, et systèmes de stockage.
- **Évaluation Économique** :
  - Réaliser une étude de rentabilité tenant compte des coûts d'installation, de maintenance et des économies d'énergie potentielles, ainsi que des éventuelles subventions ou incitations locales.

L'installation de panneaux photovoltaïques pour une usine de fabrication de médicaments au Tchad représente une solution durable et économiquement viable, adaptée aux conditions climatiques locales. Bien que le dimensionnement et l'intégration du système nécessitent une

analyse approfondie des besoins énergétiques et une attention particulière aux normes de qualité et de sécurité, cette approche permettra de réduire les coûts énergétiques, de renforcer l'autonomie du site et de contribuer à une démarche environnementale responsable. Ce volet du projet sera approfondi dans une étude ultérieure afin d'adapter précisément les solutions techniques aux exigences spécifiques de l'usine et au cadre réglementaire tchadien.

## 7.2. Les courants faibles

Dans une usine de fabrication de médicaments, les systèmes de courants faibles jouent un rôle crucial pour assurer la sécurité, la surveillance, le contrôle d'accès et la communication. Voici une description détaillée des principaux sous-systèmes à considérer :

### 7.2.1. Réseau de Communication et Informatique

- **Infrastructure Réseau :**
  - **Câblage Structuré :** Utilisation de câbles de catégorie 6A ou supérieure pour supporter des débits élevés et assurer une transmission fiable des données.
  - **Baies de Brassage et Commutateurs (Switches) :** Installation de racks organisés pour centraliser les connexions et de switches managés pour une gestion optimale du trafic réseau.
- **Sécurité du Réseau :**
  - **Pare-feu (Firewalls) et Systèmes de Détection d'Intrusion (IDS/IPS) :** Protection contre les cyberattaques et surveillance proactive des activités suspectes.
  - **Réseaux Privés Virtuels (VPN) :** Accès sécurisé pour les connexions distantes, garantissant la confidentialité des données sensibles.

### 7.2.2. Système de Détection d'Intrusion

- **Capteurs et Détecteurs :**
  - **Détecteurs de Mouvement :** Utilisation de technologies infrarouges ou à micro-ondes pour détecter toute présence non autorisée.
  - **Contacts Magnétiques :** Placés sur les portes et fenêtres pour signaler toute ouverture non autorisée.
- **Centrale d'Alarme :**
  - **Gestion des Signaux :** Réception et analyse des informations provenant des détecteurs pour déclencher des alertes en cas d'intrusion.
  - **Notifications :** Envoi d'alertes aux services de sécurité ou à un centre de télésurveillance pour une intervention rapide.

### 7.2.3. Système de Détection Incendie

- **Détecteurs :**
  - **Détecteurs de Fumée et de Chaleur :** Installation de dispositifs capables de repérer rapidement les signes d'incendie, adaptés aux environnements pharmaceutiques pour éviter les fausses alarmes dues à la poussière ou aux particules en suspension.
- **Système d'Alerte :**

- **Alarmes Sonores et Visuelles** : Dispositifs pour avertir immédiatement le personnel en cas de détection d'un incendie.
- **Système de Gestion d'Alarme** : Interface centralisée pour surveiller l'état des détecteurs et coordonner les actions en cas d'urgence.

#### 7.2.4. Système de Vidéosurveillance

- **Caméras** :
  - **Caméras Haute Définition** : Pour une surveillance claire des zones critiques, avec des fonctionnalités adaptées aux environnements sensibles.
  - **Caméras à Vision Nocturne** : Assurer une surveillance efficace même en conditions de faible luminosité.
- **Enregistreurs et Stockage** :
  - **Enregistreurs Numériques (NVR)** : Stockage sécurisé des enregistrements vidéo pour une consultation ultérieure.
  - **Systèmes de Sauvegarde** : Mise en place de solutions redondantes pour éviter la perte de données critiques.

#### 7.2.5. Contrôle d'Accès

- **Points de Contrôle** :
  - **Lecteurs de Badges** : Contrôle des entrées et sorties du personnel, limitant l'accès aux zones sensibles aux seules personnes autorisées.
  - **Serrures Électroniques** : Verrouillage automatisé des accès, intégrable avec les systèmes de gestion pour une surveillance en temps réel.
- **Gestion des Accès** :
  - **Système Centralisé** : Plateforme permettant de définir les droits d'accès, de surveiller les entrées/sorties et de générer des rapports pour assurer la traçabilité.

#### 7.2.6. Autres Systèmes de Courants Faibles

- **Système de Sonorisation** :
  - **Diffusion Générale** : Communication d'annonces ou d'alertes à l'ensemble du personnel en cas de besoin.
- **Réseau Téléphonique** :
  - **Standard Téléphonique (PABX)** : Gestion efficace des communications internes et externes de l'usine.

### 7.3. Le système d'interlockage

Dans les salles blanches, le système d'interlockage est essentiel pour maintenir un environnement contrôlé en empêchant l'ouverture simultanée de deux portes adjacentes, évitant ainsi les contaminations croisées. Ce dispositif assure que lorsqu'une porte est ouverte, les autres restent verrouillées jusqu'à sa fermeture complète.

#### Principales caractéristiques d'un système d'interlockage pour salles blanches :

- **Contrôle d'accès sécurisé** : Régule les entrées et sorties pour préserver l'intégrité de l'environnement.
- **Gestion des flux d'air** : Empêche les variations de pression en évitant les ouvertures simultanées.
- **Signalisation visuelle** : Indique l'état des portes (ouvertes ou fermées) via des voyants lumineux.
- **Flexibilité d'installation** : S'adapte à diverses configurations, de deux à plusieurs portes interconnectées.

## 7.4. Les fluides

### 7.4.1. L'eau froide sanitaire

Dans une usine de fabrication de médicaments, l'eau froide sanitaire est principalement utilisée pour les besoins quotidiens du personnel, tels que l'hygiène personnelle, le nettoyage des locaux non critiques et les services généraux. Bien que ces usages soient essentiels au bon fonctionnement de l'établissement, ils représentent une fraction relativement modeste de la consommation totale d'eau de l'usine.

#### **Estimation des besoins en eau froide sanitaire :**

La consommation d'eau froide sanitaire dépend de plusieurs facteurs, notamment :

- **Nombre de salariés** : Plus le personnel est nombreux, plus la demande en eau pour les sanitaires et les espaces de restauration est élevée.
- **Infrastructures disponibles** : La présence de douches, de cuisines ou de cafétérias influence directement la consommation.
- **Horaires de travail** : Les équipes travaillant en continu ou en plusieurs shifts peuvent entraîner une utilisation accrue des installations sanitaires.

Bien qu'il n'existe pas de norme universelle pour estimer ces besoins, une approche courante consiste à prévoir une consommation moyenne par employé. Par exemple, on peut estimer une utilisation quotidienne comprise entre 50 et 100 litres par personne, en fonction des installations et des pratiques spécifiques de l'usine.

#### **Considérations spécifiques :**

- **Qualité de l'eau** : L'eau froide sanitaire doit respecter les normes de potabilité en vigueur, conformément aux réglementations locales et internationales, pour garantir la santé et la sécurité du personnel.
- **Séparation des réseaux** : Il est crucial de distinguer le réseau d'eau froide sanitaire des réseaux d'eau utilisés pour les procédés de fabrication, afin d'éviter toute contamination croisée.
- **Gestion durable** : La mise en place de dispositifs économes en eau, tels que des robinets à faible débit ou des chasses d'eau à double commande, peut contribuer à réduire la consommation et à promouvoir une utilisation responsable des ressources.

En conclusion, bien que l'eau froide sanitaire ne constitue pas la majeure partie de la consommation en eau d'une usine pharmaceutique, une évaluation précise des besoins basée sur

les spécificités de l'établissement est essentielle. Cette démarche assure le bien-être du personnel tout en optimisant la gestion des ressources hydriques de l'usine.

#### 7.4.2. L'eau chaude sanitaire

Dans une usine de fabrication de médicaments, les besoins en eau chaude sanitaire (ECS) sont variés et essentiels pour assurer la conformité aux normes d'hygiène et de sécurité. Les principales utilisations de l'ECS incluent :

- **Hygiène du personnel** : fournir de l'eau chaude pour les douches, lavabos et autres installations sanitaires destinées aux employés.
- **Nettoyage et désinfection** : utiliser de l'eau chaude pour le lavage des équipements, des surfaces de travail et des zones de production afin de garantir un environnement stérile.
- **Processus de production** : certains procédés peuvent nécessiter de l'eau chaude, par exemple pour la préparation de solutions ou le maintien de certaines conditions thermiques.

#### Estimation des besoins en ECS :

La détermination précise des besoins en eau chaude dépend de plusieurs facteurs, notamment le nombre d'employés, la taille de l'usine, les équipements utilisés et les exigences spécifiques des procédés de fabrication. Par exemple, dans un dortoir d'usine pharmaceutique accueillant 200 personnes, la charge d'eau chaude peut atteindre 800 kW.

#### Production et distribution de l'ECS :

Plusieurs systèmes peuvent être envisagés pour produire et distribuer l'eau chaude sanitaire dans une usine pharmaceutique :

- **Chaudières industrielles** : elles peuvent fournir de l'eau chaude jusqu'à 105 °C, adaptée aux besoins des procédés de fabrication et des techniques de nettoyage.

#### Considérations réglementaires et de qualité :

L'industrie pharmaceutique est soumise à des normes strictes concernant la qualité de l'eau utilisée. Les systèmes de production et de distribution d'ECS doivent être conçus pour éviter toute contamination, en utilisant des matériaux appropriés et en assurant une maintenance régulière. Les directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) stipulent que les matériaux en contact avec l'eau à usage pharmaceutique doivent être non réactifs et résistants à la corrosion, tels que l'acier inoxydable de qualité appropriée. [Organisation mondiale de la santé](#)

En conclusion, l'évaluation des besoins en eau chaude sanitaire dans une usine de fabrication de médicaments nécessite une analyse approfondie des processus de production, des installations et des exigences réglementaires. Une conception adaptée du système d'ECS est essentielle pour garantir la qualité des produits et la sécurité des opérations.

#### 7.4.3. L'air comprimé

Dans une usine de fabrication de médicaments, l'air comprimé est une ressource essentielle utilisée à diverses étapes du processus de production. La détermination précise des besoins en

air comprimé, tant en termes de quantité que de qualité, est cruciale pour assurer une production efficace et conforme aux normes strictes de l'industrie pharmaceutique.

### Quantité d'air comprimé requise :

La consommation d'air comprimé varie en fonction des équipements et des procédés spécifiques à chaque installation. Pour estimer les besoins en débit d'air, il est recommandé de :

- **Identifier tous les équipements utilisant de l'air comprimé** : machines de remplissage, presses à comprimés, systèmes de nettoyage, etc.
- **Consigner la consommation d'air de chaque équipement** : cette information est généralement fournie par le fabricant.
- **Calculer le débit total requis** : en additionnant les consommations individuelles, tout en tenant compte des facteurs d'utilisation et des éventuelles expansions futures.

Par exemple, dans l'industrie, les pressions usuelles se situent autour de 7 bars, avec des consommations pouvant varier de quelques dizaines à plusieurs milliers de mètres cubes par heure, selon la taille et la complexité de l'usine.

### Qualité de l'air comprimé :

La qualité de l'air comprimé est primordiale pour éviter toute contamination des produits pharmaceutiques. Les principaux contaminants à contrôler sont les particules solides, l'humidité et les traces d'huile. La norme ISO 8573-1:2010 classe la qualité de l'air comprimé en fonction de ces trois critères :

- **Particules solides** : quantité et taille des particules présentes.
- **Eau** : teneur en vapeur d'eau, souvent exprimée en point de rosée sous pression.
- **Huile** : concentration totale d'huile, incluant les aérosols et les vapeurs.

Pour les applications pharmaceutiques, une qualité d'air de classe [1:2:1] ou supérieure est généralement requise, ce qui correspond à :

- **Classe 1 pour les particules** :  $\leq 20\ 000$  particules de 0,1 à 0,5  $\mu\text{m}$  par  $\text{m}^3$  ;  $\leq 400$  particules de 0,5 à 1,0  $\mu\text{m}$  par  $\text{m}^3$  ;  $\leq 10$  particules de 1,0 à 5,0  $\mu\text{m}$  par  $\text{m}^3$ .
- **Classe 2 pour l'eau** : point de rosée sous pression  $\leq -40$  °C.
- **Classe 1 pour l'huile** :  $\leq 0,01$   $\text{mg}/\text{m}^3$ .

Il est essentiel de noter que l'air comprimé peut contenir des contaminants tels que des particules solides, de l'eau et de l'huile, qui peuvent affecter la qualité des produits pharmaceutiques. Par conséquent, un traitement approprié de l'air comprimé est nécessaire pour répondre aux normes de qualité requises.

### Solutions pour assurer la qualité de l'air comprimé :

Pour atteindre et maintenir la qualité d'air requise, plusieurs équipements et procédés peuvent être mis en place :

- **Compresseurs sans huile** : réduisent le risque de contamination par l'huile.
- **Systèmes de filtration avancés** : éliminent les particules et les aérosols d'huile.

- **Sécheurs d'air** : abaissent la teneur en humidité de l'air comprimé, atteignant des points de rosée très bas.
- **Surveillance continue** : utilisation de capteurs et de systèmes de contrôle pour monitorer en temps réel la qualité de l'air et détecter toute déviation.

En conclusion, une évaluation précise des besoins en air comprimé, tant en termes de débit que de qualité, est indispensable pour garantir une production pharmaceutique conforme aux standards de qualité et de sécurité. La mise en place de systèmes adaptés et le respect des normes internationales assurent la protection des produits et la pérennité des installations.

#### 7.4.4. La vapeur d'eau

Dans une usine de fabrication de médicaments sous forme sèche, la vapeur d'eau joue un rôle crucial, principalement pour les procédés de nettoyage et de stérilisation des équipements, ainsi que pour le conditionnement de l'air dans les systèmes HVAC (chauffage, ventilation et climatisation). Bien que les formes sèches nécessitent moins de vapeur que les formes liquides ou injectables, il est essentiel de déterminer précisément les besoins en termes de quantité et de qualité pour assurer une production conforme aux normes pharmaceutiques.

##### Quantité de vapeur requise :

La consommation de vapeur dépend de plusieurs facteurs spécifiques à chaque installation :

- **Nettoyage et désinfection des équipements** : Les autoclaves et autres dispositifs de stérilisation utilisent de la vapeur pour assurer une désinfection efficace. La quantité nécessaire varie en fonction de la taille des équipements et de la fréquence des cycles de nettoyage.
- **Systèmes HVAC** : Dans les salles blanches et autres zones contrôlées, la vapeur est utilisée pour humidifier l'air et maintenir une hygrométrie stable, essentielle pour la qualité des produits et le confort du personnel. La demande en vapeur pour les systèmes HVAC dépend du volume d'air à traiter et des conditions climatiques locales.

Pour déterminer avec précision la quantité de vapeur nécessaire, il est recommandé de :

- **Réaliser un audit énergétique** : Évaluer les besoins spécifiques de chaque processus et équipement consommant de la vapeur.
- **Consulter les recommandations des fabricants** : Obtenir les spécifications techniques des équipements pour estimer leur consommation en vapeur.

##### Qualité de la vapeur :

La qualité de la vapeur est primordiale pour éviter toute contamination des produits pharmaceutiques. Les principaux critères à considérer sont :

- **Pureté de la vapeur** : La vapeur utilisée doit être exempte d'additifs ou de contaminants susceptibles d'altérer la qualité des médicaments. Selon les directives de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), "la vapeur utilisée pour la stérilisation doit être de qualité convenable et ne doit pas contenir d'additifs en quantité telle qu'ils pourraient contaminer le produit ou le matériel".  
[afmps.be](https://www.afmps.be)

- **Source de l'eau** : L'eau utilisée pour générer la vapeur doit répondre aux normes de qualité appropriées. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) précise que "les autorités réglementaires compétentes précisent la qualité d'eau minimale pour un usage pharmaceutique". [Organisation mondiale de la santé](#)
- **Système de génération de vapeur** : Il est recommandé d'utiliser des générateurs de vapeur propre ou pure, spécialement conçus pour les applications pharmaceutiques, afin de garantir une qualité optimale de la vapeur.

#### Recommandations pour la mise en œuvre :

- **Installation de systèmes de purification de l'eau** : Assurer que l'eau alimentant les générateurs de vapeur est traitée pour éliminer les impuretés, en utilisant des procédés tels que l'osmose inverse.
- **Surveillance continue de la qualité de la vapeur** : Mettre en place des protocoles de contrôle réguliers pour vérifier la pureté de la vapeur et prévenir toute contamination.
- **Formation du personnel** : Sensibiliser et former les opérateurs aux bonnes pratiques de gestion et de maintenance des systèmes de production de vapeur.

En conclusion, bien que les besoins en vapeur dans une usine de fabrication de formes sèches soient généralement moins élevés que pour d'autres formes pharmaceutiques, il est essentiel de déterminer avec précision les quantités requises et de garantir une qualité de vapeur conforme aux normes en vigueur. Une approche rigoureuse et documentée permettra d'assurer la sécurité et l'efficacité des processus de production.

### 7.5. Station de production d'eau purifiée

Dans une usine de fabrication de médicaments sous forme sèche, la disponibilité d'une eau purifiée de haute qualité est essentielle pour garantir la conformité aux normes pharmaceutiques et assurer la sécurité des produits. La conception d'une station de production d'eau purifiée doit répondre à des spécifications techniques précises et respecter des exigences réglementaires strictes.

#### 7.5.1. Spécifications techniques d'une station de production d'eau purifiée :

- **Source d'eau brute** : Utilisation d'une eau répondant aux normes de potabilité locales comme point de départ.
- **Étapes de purification** :
  - **Prétraitement** : Comprend des procédés tels que la filtration sur sable, le charbon actif pour éliminer le chlore et les matières organiques, et l'adoucissement pour réduire la dureté de l'eau.
  - **Osmose inverse (OI)** : Élimine la majorité des contaminants dissous en forçant l'eau à travers une membrane semi-perméable.
  - **Électrodéionisation (EDI)** : Affine la purification en éliminant les ions résiduels, produisant une eau à très faible conductivité.
  - **Ultrafiltration** : Retient les particules colloïdales et les microorganismes, assurant une pureté microbiologique élevée.

- **Matériaux de construction** : Utilisation d'acier inoxydable de qualité pharmaceutique (par exemple, 316L) pour toutes les surfaces en contact avec l'eau, afin de prévenir la corrosion et la contamination.
- **Système de contrôle** : Intégration d'un système automatisé pour surveiller en temps réel les paramètres critiques tels que la conductivité, le carbone organique total (COT), le débit et la pression.
- **Boucle de distribution** : Conception d'un circuit en anneau pour assurer une circulation continue de l'eau purifiée, minimisant ainsi les risques de stagnation et de prolifération microbienne.

#### 7.5.2. Aspects réglementaires en termes de qualité de l'eau :

- **Conformité aux pharmacopées** : L'eau purifiée doit respecter les spécifications définies par les pharmacopées en vigueur, telles que la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et la Pharmacopée Américaine (USP). Les critères incluent :
  - **Conductivité** :  $\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$  à  $25^\circ\text{C}$ .
  - **Carbone organique total (COT)** :  $\leq 500$  ppb.
  - **Charge microbienne** :  $\leq 100$  UFC/mL.
- **Contrôle de la contamination** : Mise en place de procédures rigoureuses pour prévenir la contamination microbienne et particulaire, incluant des protocoles de nettoyage, de désinfection régulière des installations, et de surveillance continue de la qualité de l'eau.
- **Documentation et validation** : Tenue de dossiers détaillés concernant la conception, l'installation, la qualification et la maintenance du système de production d'eau purifiée, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

En conclusion, la mise en place d'une station de production d'eau purifiée dans une usine pharmaceutique de formes sèches nécessite une approche méthodique, alliant des spécifications techniques précises à une conformité stricte aux exigences réglementaires. Cette combinaison assure la production d'une eau de qualité optimale, indispensable pour les processus de fabrication et la sécurité des produits pharmaceutiques.

#### 7.6. Station d'épuration des eaux usées industrielles

La mise en place d'une station d'épuration des eaux usées industrielles dans une usine de fabrication de médicaments sous forme sèche est essentielle pour protéger l'environnement et se conformer aux réglementations en vigueur. Voici les spécifications techniques recommandées pour une telle installation, ainsi que les aspects réglementaires pertinents au Tchad.

##### 7.6.1. Spécifications techniques de la station d'épuration :

- **Prétraitement** :
  - **Tamissage et Filtration** : Élimination des solides grossiers et des particules en suspension pour prévenir l'encrassement des équipements en aval.
  - **Neutralisation** : Ajustement du pH des effluents pour atteindre une plage neutre, essentielle pour les étapes de traitement suivantes.
- **Traitement primaire** :
  - **Décantation** : Séparation des matières solides sédimentables par gravité, formant des boues au fond des bassins de décantation.

- **Traitement secondaire :**
  - **Traitement biologique :** Utilisation de procédés tels que les boues activées ou les biodisques pour dégrader biologiquement la matière organique dissoute. Les biodisques, par exemple, offrent une grande polyvalence face à des charges d'effluents très variables tout au long de l'année.
- **Traitement tertiaire :**
  - **Filtration avancée :** Élimination des particules fines et des microorganismes résiduels.
  - **Désinfection :** Utilisation de procédés tels que la chloration ou l'ozonation pour éliminer les agents pathogènes restants.
- **Gestion des boues :**
  - **Épaississement et Déshydratation :** Réduction du volume des boues issues des traitements primaires et secondaires pour faciliter leur élimination ou valorisation.

### 7.6.2. Aspects réglementaires au Tchad :

Au Tchad, la réglementation environnementale impose des obligations strictes concernant le traitement des eaux usées industrielles :

- **Obligation de traitement préalable :** Il est interdit de déverser les eaux usées industrielles dans la nature sans traitement préalable.
- **Installation d'une station d'épuration :** Tout établissement industriel doit disposer d'une station d'épuration des eaux usées, adaptée et fonctionnelle, conformément à la réglementation en vigueur. [Vertic](#)
- **Conformité aux normes de rejet :** Les effluents traités doivent répondre aux normes de rejet définies par la réglementation tchadienne. Bien que des normes spécifiques ne soient pas détaillées dans les sources disponibles, il est essentiel de se conformer aux standards internationaux reconnus et de consulter les autorités locales pour obtenir les directives précises applicables.

En conclusion, la conception et l'exploitation d'une station d'épuration dans une usine pharmaceutique au Tchad doivent intégrer des procédés techniques adaptés pour assurer un traitement efficace des eaux usées. Parallèlement, le respect des obligations réglementaires locales est indispensable pour garantir la protection de l'environnement et la conformité légale des opérations industrielles.

## 7.7. Gestion des déchets solides

La gestion des déchets solides est cruciale dans une usine pharmaceutique afin de :

- **Préserver la qualité des produits** en évitant toute contamination croisée.
- **Assurer la sécurité** des employés et la protection de l'environnement.
- **Garantir la conformité réglementaire** avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les normes environnementales (ISO 14001, par exemple) et les exigences locales.

### 7.7.1. Identification et Classification des Déchets

Les déchets solides générés dans une usine de formes sèches se répartissent généralement en plusieurs catégories :

- **Déchets de production :**
  - Restes de matières premières (poudres, excipients non utilisées).
  - Déchets issus du nettoyage des équipements et des locaux de production.
- **Déchets d'emballage :**
  - Emballages primaires et secondaires (blisters, cartons, étiquettes).
- **Déchets spécifiques :**
  - Médicaments périmés ou non conformes, souvent considérés comme déchets pharmaceutiques nécessitant une gestion particulière.
- **Déchets mixtes ou non dangereux :**
  - Déchets assimilables aux ordures ménagères (papier, plastique non contaminé) provenant des bureaux et des zones annexes.

#### 7.7.2. Procédure de Tri à la Source

Pour garantir une gestion efficace, il est indispensable de :

- **Former le personnel** aux procédures de tri spécifiques à chaque type de déchet.
- **Mettre en place des contenants dédiés** et clairement identifiés (par code couleur et étiquetage) pour chaque catégorie de déchets, dès le point de production.
- **Séparer les déchets pharmaceutiques** (à risque biologique ou chimique) des déchets non dangereux pour éviter toute contamination.

#### 7.7.3. Stockage Temporaire

- **Zones de stockage dédiées :** Les déchets doivent être entreposés dans des espaces réservés et sécurisés, qui respectent les normes d'hygiène et de sécurité. Ces zones doivent être ventilées et, pour les déchets dangereux, isolées afin d'éviter tout risque d'incendie ou de contamination.
- **Limitation du temps de stockage :** Un délai maximal de stockage doit être défini pour éviter l'accumulation excessive et faciliter le traitement régulier des déchets.

#### 7.7.4. Collecte et Transport

- **Procédures de collecte sécurisée :** La collecte des déchets doit être effectuée par du personnel formé et équipé d'équipements de protection individuelle (EPI).
- **Traçabilité :** Chaque opération de collecte et de transport doit être documentée à l'aide de bordereaux et registres de suivi, garantissant ainsi une traçabilité complète des déchets depuis leur production jusqu'à leur élimination finale.

#### 7.7.5. Traitement et Élimination Finale

Selon la nature des déchets, différentes méthodes de traitement et d'élimination seront mises en œuvre :

- **Déchets non dangereux et recyclables :**
  - Valorisation ou recyclage via des filières dédiées.
- **Déchets pharmaceutiques ou dangereux :**
  - Incinération à haute température pour détruire les composants biologiques ou chimiques.
  - Traitements spécifiques (procédés physico-chimiques) pour neutraliser la toxicité.

- **Gestion des boues issues du nettoyage industriel :**
  - Déshydratation et confinement pour une élimination sécurisée selon les réglementations en vigueur.

#### 7.7.6. Aspects Réglementaires et Normatifs

- **Conformité aux BPF et aux normes ISO :** La gestion des déchets doit respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication, ainsi que les normes environnementales telles que l'ISO 14001, garantissant une approche systématique de la protection de l'environnement.
- **Réglementation locale :** Au niveau national, il convient de se conformer aux textes en vigueur régissant les rejets industriels et la gestion des déchets dangereux, ainsi qu'aux prescriptions spécifiques aux déchets pharmaceutiques.
- **Documentation et Audit :** La tenue rigoureuse de registres, d'audits internes et d'analyses périodiques est essentielle pour démontrer la conformité réglementaire et améliorer continuellement les pratiques de gestion des déchets.

La gestion des déchets solides dans une usine de fabrication de médicaments en formes sèches repose sur une approche structurée qui englobe l'identification, le tri, le stockage, la collecte, le traitement et l'élimination des différents types de déchets. Cette démarche, fondée sur des procédures rigoureuses et en conformité avec les normes BPF et environnementales, permet de garantir la sécurité, la qualité des produits et la protection de l'environnement, tout en assurant une traçabilité complète des opérations.

### 8. Les équipements de process

Dans une usine de fabrication de médicaments en formes sèches, l'optimisation des procédés de production repose sur une organisation rigoureuse des ateliers et sur la sélection d'équipements performants adaptés à chaque étape. La présente section détaille les installations et les dispositifs techniques répartis par ateliers, de la réception des matières premières à l'emballage final, qui garantissent l'homogénéité, la sécurité et la qualité des produits pharmaceutiques. Chaque zone, qu'il s'agisse du pré-mélange, de la granulation, du broyage, de la compression ou du conditionnement, joue un rôle déterminant dans la chaîne de fabrication. Ces équipements, conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux normes internationales (ISO 14644, NF C 15-100, etc.), sont choisis pour leur fiabilité, leur facilité de maintenance et leur capacité à assurer une traçabilité complète du processus. L'objectif est de mettre en place un système de production intégré et sécurisé, permettant de répondre aux exigences strictes de l'industrie pharmaceutique et de garantir la constance de la qualité des médicaments.

#### 8.1. La centrale de pesée

La centrale de pesée est un élément clé de la chaîne de production pharmaceutique. Elle permet de mesurer avec précision les matières premières (principes actifs, excipients, etc.) avant leur intégration dans les mélanges. L'objectif principal est d'assurer une homogénéisation optimale et de garantir la reproductibilité des dosages, essentiels pour la qualité et la sécurité des produits finis.

#### Composants et Équipements

- **Système de pesée de précision :** Constitué de balances industrielles d'une portée de 60 Kg offrant une haute précision (avec des tolérances de l'ordre du milligramme), et une balance de précision d'une portée de 300 Gr, ces équipements sont capables de peser de grands volumes ou de très petites quantités selon les besoins du procédé.

- **La cabine de pesée à flux laminaire :** C'est une cabine confinée spécialement conçue pour la manipulation et la pesée de matières premières sensibles ou des formulations critiques, dans le respect des exigences de propreté imposées par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Cet équipement permet de garantir une ambiance limitant le risque de contamination particulaire et microbiologique pendant les opérations de pesée.
- **Automatisation et Interface de Contrôle :** La centrale de pesée est intégrée à un système informatisé permettant la saisie automatique des données de pesée, la traçabilité des lots et le contrôle en temps réel de la qualité des mesures. Cette interface facilite la programmation des recettes et la validation des dosages.

## 8.2.Salle de Granulation

### 8.2.1. Objectifs de la granulation

En production pharmaceutique en forme sèche, la granulation vise à transformer des poudres (contenant l'ingrédient actif et divers excipients) en granules homogènes, améliorant ainsi la fluidité, la compressibilité et l'uniformité du dosage. Pour garantir la continuité et la qualité du procédé, l'ensemble des équipements doit être dimensionné de manière cohérente, en prenant le lit d'air fluidisé comme référence principale pour la capacité de traitement.

### 8.2.2. Les Équipements et Leur Dimensionnement

#### a. Mélangeur Granulateur

- **Fonction et rôle :** Cet équipement réalise à la fois le mélange homogène des ingrédients et l'initiation de la granulation en liant les particules grâce à l'ajout progressif d'un liant.
- **Dimensionnement :**
  - **Capacité de lot :** Le volume de matière introduit dans le mélangeur doit être en adéquation avec la capacité du lit d'air fluidisé. Par exemple, si le produit mouillé occupe un volume supérieur au produit sec (du fait de l'humidité), le lot initial doit être calibré de sorte qu'après séchage, le volume ne dépasse pas 300 litres.
  - **Homogénéité :** Le design (pales, agitation, etc.) doit permettre un mélange intensif et uniforme, garantissant que chaque granule est correctement formé pour un séchage optimal ultérieur.

#### b. Lit d'Air Fluidisé « LAF » (300 litres)

- **Fonction et rôle :** Le lit d'air fluidisé permet de sécher rapidement et uniformément les granules humides grâce à un flux d'air chaud qui soulève et mélange les particules.
- **Spécificités et dimensionnement :**
  - **Capacité fixe :** Un volume de 300 litres détermine le maximum de granules secs pouvant être traités par lot.
  - **Contrôle du séchage :** Les paramètres (température, débit d'air) sont ajustés pour assurer un séchage optimal sans altérer la structure des granules.
  - **Intégration :** Le lot en provenance du mélangeur doit être calibré pour ne pas excéder cette capacité, en tenant compte de la réduction de volume lors du séchage.

### c. Broyeur

- **Fonction et rôle :** Après séchage, certains granules peuvent former des agglomérats trop gros. Le broyeur intervient pour réduire ces suragglomérations et obtenir une granulométrie homogène.
- **Dimensionnement :**
  - **Débit et capacité :** Le broyeur doit être capable de traiter l'intégralité du lot séché issu du lit d'air fluidisé (300 L), sans créer de surchauffe ou de destruction excessive des granules.
  - **Réglages :** Les paramètres (vitesse, type de mécanisme – impact, cisaillement, etc.) sont ajustés en fonction des caractéristiques des granules obtenus afin d'assurer une taille cible compatible avec les exigences de l'étape suivante.

### d. Tamiseur

- **Fonction et rôle :** Le tamiseur (ou crible) permet de classifier les granules selon leur taille, en éliminant à la fois les particules trop fines et les agglomérats résiduels qui ne correspondent pas aux spécifications.
- **Dimensionnement :**
  - **Débit de traitement :** Le tamiseur doit avoir une capacité de traitement équivalente à celle du lot issu du lit d'air fluidisé, c'est-à-dire environ 300 litres de granules secs par cycle.
  - **Mailles adaptées :** La taille des mailles du tamis est choisie en fonction des critères de granulométrie définis pour le produit final, et l'équipement est conçu pour supporter un flux continu afin d'éviter les blocages et garantir un tri efficace.

#### 8.2.3. Synthèse du Processus

1. **Préparation et Granulation Humide :** Les poudres (API et excipients) sont introduites dans le mélangeur granulater, où l'ajout progressif d'un liant permet la formation de granules humides. Le volume de ce lot est contrôlé pour s'aligner avec la capacité du lit d'air fluidisé (300 L).
2. **Séchage par Lit d'Air Fluidisé :** Le lot de granules humides est transféré dans le lit d'air fluidisé, qui, grâce à un flux d'air chaud, assure un séchage rapide et homogène sans compromettre la structure des granules.
3. **Broyage :** Après séchage, les granules sont broyés pour éliminer d'éventuels agglomérats indésirables. Le broyeur est dimensionné pour traiter la totalité du lot dans un cycle continu, garantissant ainsi la taille de particule cible.
4. **Tamissage :** Le tamiseur finalise la classification des granules, en retenant uniquement celles répondant aux spécifications de taille. Les particules hors normes sont recyclées ou retraitées, assurant ainsi une constance dans la qualité du produit final.

#### 8.2.4. Points Clés pour une Intégration Optimale

- **Cohérence de la Capacité :** Chaque équipement doit être dimensionné de manière à assurer un flux de production continu et homogène, en se basant sur la capacité maximale de 300 litres du lit d'air fluidisé.
- **Contrôle Qualité et Traçabilité :** Le suivi rigoureux des paramètres (température, temps de séchage, vitesse de broyage, mailles du tamiseur) garantit que chaque étape du processus respecte les normes GMP et que le produit final est conforme aux exigences de qualité.

- **Flexibilité et Adaptabilité** : En fonction des caractéristiques spécifiques du produit (densité, hygroscopicité, granulométrie souhaitée), des ajustements fins dans le dimensionnement et le réglage des équipements peuvent être nécessaires.

Cette approche intégrée assure que le mélangeur granulateur, le lit d'air fluidisé, le broyeur et le tamiseur fonctionnent en synergie, permettant ainsi d'obtenir un produit granulaire homogène, conforme aux standards de fabrication pharmaceutique.

Ce modèle de dimensionnement aide non seulement à optimiser le rendement et la qualité du procédé, mais aussi à faciliter la maintenance et les contrôles qualité tout au long du processus de fabrication.

### 8.3. Atelier de mélange

Dans une unité de fabrication de médicaments en forme sèche, l'atelier de mélange de poudre joue un rôle essentiel pour garantir l'uniformité et la reproductibilité du produit final. Voici une description détaillée du processus et des équipements.

#### 8.3.1. Contexte et Objectifs

Le mélange de poudre permet de préparer un lot homogène à partir de différentes matières premières (ingrédients actifs et excipients). Ce processus est indispensable pour assurer que chaque comprimé ou capsule contienne la dose précise et uniforme du principe actif, conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

#### 8.3.2. Étapes du Processus

##### a. Réception et Préparation des Matières Premières

- **Pesée et contrôle qualité** : Chaque ingrédient est pesé avec précision et soumis à des contrôles qualité pour garantir sa conformité aux normes GMP.

##### b. Réception et Préparation des Matières Premières

- **Mise en bassin** : Les ingrédients sont d'abord pré-mélangés dans des bacs (bins) afin de répartir uniformément la poudre avant l'opération de mélange intensif.

##### c. Réception et Préparation des Matières Premières

- **Fonctionnement** : Le mélangeur en V, caractérisé par une cuve en forme de V, permet un brassage efficace et doux. La rotation de la cuve entraîne un mouvement de culbutement qui garantit l'homogénéisation des particules sans zones mortes.
- **Avantages** : Ce type de mélangeur minimise la formation de grumeaux et facilite le nettoyage, ce qui est crucial en production pharmaceutique.

##### d. Réception et Préparation des Matières Premières

- **Rôle des bins ou bacs de transfert** : Une fois le mélange obtenu, la poudre est évacuée dans des bacs ou conteneurs dédiés. Ces unités de stockage temporaires (bins) sont dimensionnées pour recevoir le lot mélangé et le conserver dans des conditions optimales (en évitant toute contamination croisée) avant de l'acheminer vers les ateliers suivants.
- **Modes de transfert** : Le transfert vers la compression ou la capsuleuse peut se faire par système pneumatique (convoyeurs sous vide ou à air) ou par transfert mécanique automatisé, permettant ainsi un flux continu et contrôlé.

### e. Réception et Préparation des Matières Premières

- **Vérification de l'homogénéité** : Des échantillons sont prélevés pour assurer que le mélange respecte les spécifications de formulation.
- **Traçabilité et documentation** : Chaque étape est documentée afin de garantir la traçabilité et la conformité aux normes GMP.

#### **8.3.3. Équipements Clés et Dimensionnement** **Mélangeur de Type V**

- **Caractéristiques** : Conçu pour les poudres sèches, ce mélangeur assure un mélange uniforme grâce à sa configuration en V qui génère des mouvements de culbutement continus.
- **Dimensionnement** : La capacité du mélangeur doit être choisie en fonction du volume de lot et de la cinétique de mélange souhaitée, en veillant à optimiser l'efficacité et le temps de cycle.

#### **Bacs de Transfert (Bins)**

- **Fonction** : Ces bacs assurent le stockage temporaire et le transfert de la poudre mélangée vers les postes de compression ou de mise en gélule.
- **Dimensionnement et Conception** : Ils doivent être dimensionnés pour contenir la totalité du lot mélangé, être faciles à nettoyer, et permettre un transfert automatisé (via convoyeurs pneumatiques ou mécaniques) afin de préserver la qualité du produit.

#### **Systèmes de Transfert Automatisés**

- **Rôle** : Ils permettent de déplacer la poudre des mélangeurs vers les bacs de stockage, puis vers les ateliers de compression ou de remplissage de gélules, en minimisant la manipulation manuelle et les risques de contamination.
- **Intégration** : Ces systèmes doivent être intégrés à l'ensemble de la chaîne de production pour assurer un flux continu et conforme aux exigences d'hygiène.

L'atelier de mélange de poudre, utilisant un mélangeur en V, est conçu pour assurer une homogénéisation optimale des ingrédients. Les bacs de transfert (bins) jouent un rôle crucial en stockant temporairement le mélange et en facilitant son acheminement vers les étapes suivantes (compression ou mise en gélules). L'ensemble du processus est soumis à des contrôles rigoureux pour respecter les normes GMP, garantissant ainsi la qualité et l'efficacité du produit final.

Cette approche intégrée optimise la production en réduisant les temps d'arrêt, en améliorant la traçabilité et en assurant un haut niveau d'hygiène et de sécurité pour la fabrication des médicaments en forme sèche.

### **8.4. Atelier de compression**

Voici une description détaillée de l'atelier de compression avec le principe et le rôle des principaux équipements :

#### **8.4.1. 1. Contexte et Objectif**

Dans la fabrication de médicaments en forme sèche, l'étape de compression a pour but de transformer les poudres ou granulés préalablement granulés et séchés en comprimés de qualité

homogène. Cette opération est essentielle pour obtenir des doses précises, une bonne cohésion et une libération contrôlée du principe actif.

#### 8.4.2. Équipements Clés de l'Atelier de Compression

##### a. Comprimeuse (Presse à Comprimés)

- **Principe de Fonctionnement :** La compresseuse, souvent sous forme de presse rotative, fonctionne en remplissant une matrice (ou die) avec le mélange sec. Le cycle de compression comprend :
  - **Remplissage :** Le mélange est dosé dans la matrice.
  - **Pré-compression :** Une légère pression est appliquée pour éliminer l'air et assurer une répartition uniforme.
  - **Compression Principale :** Une force plus importante est exercée pour former le comprimé avec la dureté requise.
  - **Éjection :** Les poinçons expulsent le comprimé fini.
- **Rôle :** Assurer l'uniformité de masse et la cohésion du comprimé tout en respectant les spécifications de qualité (dureté, désintégration, friabilité).

##### b. Détecteur de Métaux

- **Principe de Fonctionnement :** À la sortie de la compresseuse, les comprimés passent dans une zone d'inspection où un détecteur de métaux, souvent basé sur des technologies électromagnétiques ou à induction, analyse chaque comprimé pour identifier la présence de contaminants métalliques (ferreux, non ferreux ou aciers inoxydables) d'un diamètre inférieur à 0,3 mm.
- **Rôle :** Garantir la sécurité du produit final en rejetant tout comprimé contaminé, afin de prévenir tout risque pour le patient et de se conformer aux exigences réglementaires.

##### c. Dépoussiéreur

- **Principe de Fonctionnement :** Les comprimés sortant de la presse génèrent souvent de la poussière résiduelle. Le dépoussiéreur utilise un système de circulation d'air combiné à des vibrations pour soulever et éliminer cette poussière, par aspiration ou soufflage contrôlé.
- **Rôle :** Assurer une finition propre et améliorer l'apparence du comprimé. Un bon dépoussiéreur contribue également à éviter les problèmes de contamination croisée et facilite le conditionnement ultérieur.

##### d. Tamiseur

- **Principe de Fonctionnement :** Le tamiseur, ou crible, permet de classer les comprimés ou les granules en fonction de leur taille. Après la compression (ou parfois avant, pour contrôler la granulométrie), les comprimés sont passés à travers des grilles dont la taille des mailles est définie pour éliminer les comprimés trop gros ou trop petits.
- **Rôle :** Garantir la constance du produit final en éliminant les comprimés hors spécifications et en assurant une distribution homogène des tailles pour un conditionnement optimal.

#### 8.4.3. Synergie des Équipements

Le processus de compression s'articule autour d'un enchaînement maîtrisé :

1. **Formation du comprimé** par la comprimeuse qui assure le dosage, la cohésion et la résistance.
2. **Contrôle de la qualité** immédiat grâce au détecteur de métaux qui identifie et rejette les comprimés contaminés.
3. **Finition et propreté** assurées par le dépoussiéreur, garantissant un produit sans résidus de poudre.
4. **Classification** finale par le tamiseur pour homogénéiser la taille des comprimés avant leur passage aux étapes de conditionnement.

Chaque équipement joue un rôle complémentaire pour garantir que les comprimés répondent aux normes de qualité et de sécurité exigées dans l'industrie pharmaceutique.

Cette intégration d'équipements permet non seulement d'optimiser le rendement de la production, mais aussi d'assurer la traçabilité et la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), indispensables pour la fabrication de médicaments de qualité.

### 8.5.L'atelier de mise en gélules

Dans un atelier de mise en gélule, la transformation du produit en gélules complètes s'effectue grâce à une chaîne d'équipements intégrés, conçus pour garantir précision, hygiène et traçabilité. Voici une description détaillée des principaux équipements utilisés, en commençant par la géluleuse et en abordant les dispositifs connexes :

#### 8.5.1. La Géluleuse

**Principe et Fonctionnement :** La géluleuse est la machine centrale de l'atelier. Son rôle est de remplir automatiquement ou semi-automatiquement les gélules vides avec le mélange de matières premières (poudre, granulés ou autres formes sèches) préalablement préparé. Le procédé se déroule généralement en plusieurs étapes :

- **Alimentation en gélules vides :** Un réservoir ou une trémie alimente la machine en gélules vides, qui sont positionnées dans la chambre de remplissage grâce à des systèmes vibrants ou des convoyeurs internes.
- **Dosage du contenu :** Un dispositif de dosage, qui peut être volumétrique ou basé sur le poids, permet d'introduire une quantité précise de mélange dans la partie "corps" de la gélule. Ce contrôle rigoureux assure une uniformité de la dose pour chaque gélule.
- **Fermeture des gélules :** Pour les gélules bi-compartmentées (gélules dures composées d'un corps et d'un cachet), la machine réunit automatiquement les deux parties après remplissage, assurant ainsi une fermeture étanche et sécurisée.
- **Contrôle qualité intégré :** Certaines géluleuses modernes intègrent des systèmes de vérification visuelle ou des capteurs (par exemple, détecteurs de présence ou de poids) qui permettent d'identifier et de rejeter les capsules non conformes.

#### 8.5.2. Les Équipements Connexes

Pour assurer un processus de mise en gélule fluide et conforme aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), plusieurs équipements connexes viennent compléter la géluleuse :

- **Convoyeurs d'alimentation et de transfert :** Ils assurent le transport des gélules vides vers la géluleuse, puis des gélules remplies vers les étapes suivantes du conditionnement. Ces convoyeurs garantissent un flux continu et minimisent la manipulation manuelle.
- **Systèmes de dépoussiérage :** Après le remplissage, des dépoussiéreurs (similaires à ceux utilisés dans la compression) sont souvent employés pour éliminer toute trace de poudre résiduelle sur les gélules. Cela améliore l'apparence du produit et prévient toute contamination croisée.
- **Dispositifs de contrôle et d'inspection :** En complément des capteurs intégrés à la géluleuse, des systèmes optiques ou de vision industrielle peuvent être installés pour

contrôler visuellement l'intégrité des gélules (vérification de la présence, de la bonne fermeture et de l'aspect général). Certains équipements intègrent également des détecteurs de métaux pour assurer que les gélules ne contiennent pas de contaminants métalliques.

- **Systèmes de rejet et de recyclage** : Les gélules non conformes ou mal remplies sont automatiquement rejetées vers un système de collecte ou de recyclage, permettant ainsi de récupérer le produit et de le retraiter si nécessaire.

### 8.5.3. Intégration et Contrôle Qualité

L'ensemble de ces équipements est orchestré via un système automatisé centralisé qui permet le réglage des paramètres, la surveillance en temps réel et la traçabilité complète du procédé. Ce système garantit que la production des gélules respecte les normes de qualité et de sécurité, tout en permettant une intervention rapide en cas d'anomalie détectée.

Cette chaîne d'équipements, centrée autour de la géluleuse et complétée par des dispositifs de transport, de dépoussiérage, d'inspection et d'emballage, assure un processus de mise en gélule optimisé. Le résultat est un produit final homogène, conforme aux spécifications, et prêt à être conditionné pour la distribution.

## 8.6.L'Atelier d'enrobage

Dans un atelier d'enrobage, l'objectif est de recouvrir uniformément les comprimés ou granules d'un film protecteur (souvent un enrobage sucré ou polymérique) afin d'améliorer leur stabilité, leur goût, leur apparence et parfois leur profil de libération du principe actif. Voici une description détaillée du processus d'enrobage centré sur la turbine d'enrobage et des équipements techniques associés à la salle d'enrobage :

### 8.6.1. La Turbine d'Enrobage

#### a. Principe de Fonctionnement

- **Rotation et Tournement** : La turbine d'enrobage est un équipement rotatif dont le tambour (ou cuve) est conçu pour faire circuler les comprimés ou granules en continu. Grâce à un mouvement de rotation, les produits sont amenés à se déplacer de façon fluide et à se mélanger constamment.
- **Projection de la Solution d'Enrobage** : Un système de pulvérisation (généralement constitué de buses fines) diffuse de manière homogène la solution ou la suspension d'enrobage à l'intérieur du tambour. Cette solution peut être un mélange de polymères, de sucre ou d'autres agents protecteurs, dissous dans un solvant approprié.
- **Drying (Séchage)** : Au fur et à mesure que la solution est appliquée, un système de chauffage et de ventilation intégré permet d'évaporer rapidement le solvant, laissant ainsi un film sec et uniforme sur chaque comprimé. Le contrôle de la température et de l'humidité est essentiel pour garantir la qualité du film d'enrobage.
- **Uniformité du Revêtement** : Le design de la turbine, souvent avec des pales ou des déflecteurs internes, favorise le déplacement aléatoire des produits pour éviter la formation de zones sur-enrobées ou sous-enrobées. Ainsi, le film obtenu est régulier, sans défauts et conforme aux spécifications du produit.

#### b. Avantages de la Turbine d'Enrobage

- **Contrôle Optimal du Processus** : La possibilité de régler précisément la vitesse de rotation, la pression de pulvérisation, la température et le débit d'air permet d'ajuster l'enrobage en fonction des caractéristiques spécifiques du produit.
- **Flexibilité de Production** : Adaptable à une large gamme de tailles et de formes de produits, la turbine permet de traiter aussi bien de petits lots de production que des volumes industriels en continu.
- **Hygiène et Facilité de Nettoyage** : La construction en acier inoxydable et la conception modulaire facilitent le nettoyage et la désinfection, indispensables dans l'industrie pharmaceutique.

### 8.6.2. Équipements de la Zone Technique de la Salle d'Enrobage

Pour assurer le bon fonctionnement et la conformité du processus d'enrobage, la salle d'enrobage est équipée d'une série de dispositifs techniques complémentaires :

#### **a. Système de Contrôle de l'Environnement**

- **Ventilation et Climatisation** : Des systèmes de ventilation contrôlés assurent un renouvellement constant de l'air pour éliminer les vapeurs de solvant. La climatisation permet de maintenir une température et une humidité optimales pour le séchage du film d'enrobage.
- **Systèmes de Filtration** : Des filtres HEPA (Haute Efficacité pour les Particules Aéroportées) garantissent que l'air introduit dans la salle est exempt de contaminants, assurant ainsi la pureté du processus.

#### **b. Équipements de Séchage et de Contrôle**

- **Sècheurs Additionnels** : Parfois, en complément de la turbine, des unités de séchage à air chaud ou à convection sont utilisées pour garantir l'évaporation complète du solvant, surtout pour des formulations nécessitant un séchage prolongé.
- **Capteurs et Systèmes de Surveillance** : Des capteurs de température, d'humidité et de débit d'air, connectés à un système automatisé, permettent un suivi en temps réel et le réglage automatique des paramètres du procédé. Ces dispositifs garantissent la reproductibilité et la qualité de l'enrobage.

#### **c. Équipements de Nettoyage et de Maintenance**

- **Système CIP/SIP (Cleaning/Sterilization In Place)** : Pour minimiser les temps d'arrêt et garantir une hygiène maximale, des installations de nettoyage en place (CIP) et de stérilisation en place (SIP) sont intégrées. Ces systèmes permettent de nettoyer l'ensemble de la turbine et des conduits sans démontage complet.
- **Postes de Maintenance** : La salle d'enrobage est également équipée d'un espace technique où sont entreposés les outils de maintenance, les pièces de rechange et les équipements de diagnostic pour assurer le bon état de fonctionnement de la turbine et des systèmes de contrôle.

#### **d. Zone de Contrôle Qualité et Traçabilité**

- **Poste d'Analyse en Ligne** : Des dispositifs d'inspection visuelle (caméras haute résolution) et des lecteurs de codes-barres permettent de contrôler en continu la qualité de l'enrobage et de vérifier la traçabilité des lots.
- **Système d'Archivage Informatique** : Les données collectées par les capteurs et les inspections sont automatiquement enregistrées dans un système informatique, garantissant la traçabilité et la conformité aux normes GMP.

L'atelier d'enrobage est un maillon essentiel dans la fabrication des médicaments sous forme sèche. La turbine d'enrobage, grâce à son mécanisme rotatif et son système de pulvérisation contrôlée, permet d'appliquer un film uniforme sur les comprimés, assurant ainsi leur protection et leur efficacité thérapeutique. La salle d'enrobage, quant à elle, est équipée d'un ensemble d'équipements techniques – systèmes de contrôle environnemental, dispositifs de séchage, équipements de nettoyage et postes de contrôle qualité qui garantissent le respect strict des normes de fabrication et de sécurité.

Ces dispositifs, en synergie, offrent une production d'enrobage optimisée, sécurisée et traçable, répondant aux exigences de qualité de l'industrie pharmaceutique.

### 8.7. Atelier de mise sous blister

Dans un atelier de mise sous blister, la machine de blistering est l'équipement central qui conditionne les médicaments sous forme sèche (comprimés ou gélules) dans des emballages primaires hermétiques. Voici sa description et son mode de fonctionnement :

### 8.7.1. Description de la Machine de Mise Sous Blister

- **Structure et Composants** : La machine se compose généralement d'un convoyeur intégré, d'un système de thermoformage, d'un poste de remplissage et d'un module de scellement.
  - **Thermoformeuse** : Un four ou un module de chauffage assouplit le film plastique (souvent PVC ou PET) qui est ensuite formé en cavités grâce à une matrice spécifique.
  - **Station de Remplissage** : Les comprimés ou gélules sont automatiquement dosés dans les cavités formées. Des systèmes vibrants ou à chute facilitent leur positionnement précis.
  - **Module de Scellement** : Un film de revêtement (généralement en aluminium ou composite) est appliqué sur le film thermoformé et fusionné par chauffage, assurant une fermeture hermétique.
  - **Système de Découpe et de Tri** : Après scellement, le film est découpé pour former des blisters individuels, qui sont ensuite acheminés vers l'emballage secondaire.
- **Matériaux et Conception** : La machine est conçue en acier inoxydable pour respecter les normes d'hygiène pharmaceutique et dispose d'un système de contrôle informatisé qui ajuste automatiquement les paramètres de température, de pression et de vitesse.

### 8.7.2. Mode de Fonctionnement

1. **Alimentation du Film** : Le film plastique est déroulé depuis un rouleau et alimenté dans la thermoformeuse.
2. **Thermoformage** : Le film est chauffé jusqu'à devenir malléable, puis pressé contre une matrice pour créer des cavités correspondant à la forme des comprimés ou gélules. Ce processus est optimisé pour obtenir une structure uniforme et sans défauts.
3. **Remplissage** : Les produits pharmaceutiques (comprimés ou gélules) sont dosés et acheminés automatiquement dans les cavités formées. Des dispositifs vibrants ou des systèmes de guidage assurent une distribution précise et homogène.
4. **Scellement** : Une fois le remplissage terminé, un film de scellement (souvent en aluminium) est appliqué sur le dessus du film thermoformé. Par chauffage (thermoscellage), le film de scellement est fusionné avec le film thermoformé pour sceller hermétiquement chaque blister.
5. **Découpe et Éjection** : Le film enrobé est ensuite découpé en unités individuelles ou groupées (feuilles de blisters) qui sont ensuite acheminées vers la zone de conditionnement secondaire.
6. **Contrôle Qualité et Traçabilité** : Des capteurs et dispositifs de vision industrielle surveillent en continu le processus pour détecter toute anomalie (absence de produit, défaut de scellement, etc.) et garantir la conformité des blisters aux normes de qualité.

Cette chaîne d'opérations, automatisée et contrôlée, assure un conditionnement efficace, propre et reproductible, indispensable pour garantir la sécurité et l'efficacité du médicament une fois conditionné.

### 8.8. Atelier de mise en sachet

Dans un atelier de mise en sachet pour des médicaments en formes sèches, la machine de mise en sachet est conçue pour conditionner individuellement ou en petits lots les produits (poudre ou granules) dans des sachets hermétiques et traçables, garantissant leur protection et leur intégrité. Voici une description détaillée de la machine ainsi que son mode de fonctionnement :

### 8.8.1. Description de la Machine de Mise en Sachet

#### Structure Générale

La machine de mise en sachet est une ligne automatisée intégrant plusieurs modules :

- **Unité de Formation du Sachet** : Une bobine de film plastique (souvent du PVC, du PE ou un composite multi-couches) est déroulée et passe dans un système de formage. Ce module forme le film en créant une cavité (ou poche). La forme et la taille de la cavité sont adaptées aux caractéristiques du produit à emballer.
- **Module de Remplissage** : Le produit sec est ensuite dirigé vers une station de dosage où il est distribué de manière précise dans la cavité formée. Le dosage peut être volumétrique ou basé sur le poids, afin d'assurer l'uniformité de chaque sachet.
- **Unité de Scellage** : Après le remplissage, la partie supérieure du même film, est scellée pour fermer la poche. Le scellement est réalisé par l'application simultanée de chaleur et de pression, garantissant une fermeture hermétique et stable.
- **Module de Découpe** : La bande continue, une fois scellée, est découpée en sachets individuels ou en petits groupements, selon le format souhaité.
- **Système de Contrôle et d'Inspection** : Des capteurs et dispositifs d'inspection (comme des balances ou des caméras) vérifient en continu le bon déroulement du processus (contrôle du poids, de la qualité du scellement, absence de défauts, etc.) et assurent la traçabilité du lot.

### 8.8.2. Mode de Fonctionnement

#### 1. Alimentation et Formation du Film :

- Le film plastique est déroulé depuis une bobine et conduit vers l'unité de formage.
- À l'aide d'un système de chauffage le film est formé en créant des cavités prédéfinies.

#### 2. Remplissage des Cavités :

- Les sachets formés circulent vers le module de remplissage, où un système doseur introduit précisément le produit sec dans chaque cavité.
- Le dosage est contrôlé pour garantir l'homogénéité et le respect des spécifications de dosage.

#### 3. Scellage :

- Immédiatement après le remplissage, une opération de thermo-scellage est réalisée.
- La machine applique de la chaleur et de la pression sur les bords du film, fusionnant les deux couches pour former une enveloppe hermétique qui protège le contenu des facteurs externes (humidité, contamination).

#### 4. Découpe et Finition :

- La bande scellée passe ensuite dans le module de découpe qui la coupe en sachets individuels.
- Des dispositifs d'inspection vérifient l'intégrité du sceau et la conformité du format avant que les sachets soient évacués vers les postes de conditionnement secondaire.

#### 5. Contrôle et Traçabilité :

- Un système automatisé centralisé supervise les paramètres de température, pression, vitesse de défilement et poids dosé.

- Les données collectées assurent la traçabilité du processus et permettent le rejet immédiat des sachets non conformes.

### 8.8.3. Bénéfices et Intégration

Cette machine de mise en sachet permet d'assurer :

- **Protection et Sécurité du Produit** : Un conditionnement hermétique prévient l'oxydation, l'humidité et toute contamination.
- **Uniformité et Qualité** : Grâce à un dosage précis et un scellement fiable, chaque sachet présente une qualité constante.
- **Traçabilité** : Le système de contrôle intégré permet d'enregistrer et d'archiver l'ensemble des paramètres de production, indispensable pour la conformité aux normes GMP.
- **Adaptabilité** : La ligne est modulable et peut être ajustée pour différents formats ou types de produits, s'intégrant ainsi dans une chaîne de production automatisée et continue.

## 8.9. Atelier de remplissage et de bouchage de pots (comprimés et gélules)

La machine compacte monobloc de remplissage et de bouchage de pots est destinée au conditionnement de comprimés et gélules dans des pots/bocaux. Conçue pour un encombrement réduit avec postes de travail ergonomiques intégrés, elle garantit un comptage/dosage précis, la protection du produit contre la contamination et une traçabilité complète du lot.

### 8.9.1. Description de la Machine de Remplissage et Bouchage de Pots (formes sèches)

#### Structure Générale

La ligne monobloc intègre les modules suivants :

- **Trémie d'alimentation produits** : trémie vibrante ou hopper alimentée par sacs/Big-bags ou convoyeur, avec dispositif anti-retour pour éviter contamination croisée.
- **Module de comptage / dosage** : doseur par système de comptage électromécanique (compteurs rotatifs, feeder vibratoire + cellules optiques) ou volumétrique adapté aux comprimés/gélules. Possibilité de double contrôle poids (option) pour vérification.
- **Station de positionnement / indexage** : plateau tournant ou convoyeur indexé qui présente chaque pot sous la tête de comptage.
- **Module de désoxydation / débouillage (option)** : dépoussiérage par vibration et aspiration locale pour éliminer poussières résiduelles sur les comprimés.
- **Module de bouchage / fermeture** : pose et vissage automatique des couvercles (contrôle du couple) ; options de scellage (sous film) ou pose d'un opercule selon besoin.
- **Unité d'inspection** : contrôle optique et par pesée (balance in-line) pour s'assurer du nombre/poids de comprimés et détection d'anomalies (cassures, produit étranger).
- **Module d'étiquetage / traçabilité** : impression/apposition d'étiquettes avec n° lot, DLUO, code-barres/QR.
- **HMI / SCADA** : supervision des paramètres (nombre par pot, cadence, alarmes), enregistrement et export des données lot.

#### Matériaux et hygiène

Parties en contact produit en acier inoxydable 316L, finition sanitaire, accès et démontage rapides pour nettoyage et inspection. Surfaces conçues pour limiter angles morts où la poussière peut s'accumuler.

### 8.9.2. Mode de Fonctionnement

1. **Alimentation** : les comprimés/gélules sont introduits dans la trémie depuis sacs ou zone de préparation.
2. **Comptage / dosage** : un système de comptage (vibrateur, dispositif optique ou doseur volumétrique) alimente chaque pot du nombre prévu de comprimés/gélules.
3. **Dépoussiérage / nivellement** : vibration et aspiration locale retirent poussières et assurent niveau uniforme avant fermeture.
4. **Bouchage** : pose et serrage automatique des couvercles au couple défini ; contrôle du serrage.
5. **Contrôles** : balances et caméras vérifient le nombre/poids et l'intégrité des comprimés ; les non-conformes sont éjectés.
6. **Étiquetage / évacuation** : pots conformes sont étiquetés et dirigés vers zone conditionnement secondaire ou stockage.
7. **Traçabilité** : enregistrement automatique de paramètres critiques (n° lot, cadence, alarmes, opérateur).

### 8.9.3. Bénéfices et Intégration

- **Précision de comptage** adaptée aux comprimés/gélules.
- **Maîtrise des poussières** réduisant les risques de contamination croisée.
- **Compacité** : faible surface nécessaire, idéal pour espaces contraints.
- **Flexibilité** : adaptation à différents diamètres/hauteurs de pots et à plusieurs références de comprimés/gélules.

## 8.10. Atelier de conditionnement secondaire

Dans la salle de conditionnement secondaire, l'objectif est de préparer le produit fini pour sa distribution en assurant une protection optimale, une traçabilité complète et une présentation soignée. Même si, dans un premier temps, les opérations (mise en étui, vignetage, mise en carton, étiquetage des cartons et palettisation) seront réalisées manuellement, le système est conçu pour pouvoir évoluer vers une automatisation complète. Voici une description détaillée du procédé et des équipements associés :

### 8.10.1. Contexte et Organisation

- **Objectif** : Garantir que le conditionnement secondaire protège le médicament contre l'humidité, la contamination et les chocs pendant le stockage et le transport, tout en assurant une présentation attrayante et conforme aux exigences réglementaires.
- **Opérations manuelles** : Les différentes étapes sont effectuées par des opérateurs à l'aide d'outils et de dispositifs simples (tables de travail, balances, outils de marquage, etc.) afin de contrôler la qualité et d'assurer la traçabilité des lots. Cette approche permet une flexibilité et un contrôle étroit, tout en ouvrant la voie à une future automatisation.

### 8.10.2. Étapes du Processus de Conditionnement Secondaire

1. **Mise en Étui** :
  - **Description** : Les blisters ou sachets primaires (contenant les comprimés, gélules ou la poudre) sont placés dans des étuis ou boîtes
  - **Procédé** : Opération réalisée manuellement sur une table dédiée, avec vérification visuelle et dosage du nombre d'unités par étui.
2. **Vignetage** :

- **Description** : Application d'une vignette sur chaque étui.
  - **Procédé** : Les opérateurs apposent manuellement des autocollants qui mentionnent les informations de lot, de date de péremption ou des mentions de sécurité, assurant ainsi l'identification et l'authenticité du produit.
3. **Mise en Carton** :
- **Description** : Les étuis conditionnés sont regroupés et insérés dans des cartons.
  - **Procédé** : Les opérateurs disposent les étuis dans les cartons en respectant un ordre précis pour garantir l'optimisation de l'espace et la stabilité du conditionnement.
4. **Étiquetage des Cartons** :
- **Description** : Chaque carton reçoit une étiquette mentionnant les informations essentielles (numéro de lot, produit, date de fabrication, destination, etc.).
  - **Procédé** : Bien que réalisé manuellement avec des imprimantes portables ou des étiqueteuses, cette étape permet d'assurer une traçabilité rigoureuse et une conformité aux normes de l'industrie pharmaceutique.
5. **Palettisation** :
- **Description** : Les cartons étiquetés sont regroupés sur des palettes pour faciliter le stockage et le transport.
  - **Procédé** : Les opérateurs empilent les cartons sur des palettes, en vérifiant la stabilité de l'ensemble et en apposant éventuellement des films de protection pour sécuriser la charge.

### 8.10.3. Équipements et Dispositifs Connexes

- **Postes de travail dédiés** : Des zones clairement délimitées pour chaque opération (mise en étui, vignetage, mise en carton, étiquetage et palettisation) permettent d'éviter toute contamination croisée et de maintenir une organisation optimale.
- **Outils de contrôle qualité** : Balances, gabarits de vérification, et outils de marquage sont utilisés pour s'assurer de la conformité de chaque étape.
- **Systèmes de traçabilité** : Carnets de lot, feuilles de contrôle et étiquettes codées assurent la documentation et la traçabilité du produit jusqu'à la palettisation.

**Potentiel d'automatisation ultérieure** : La salle est conçue pour intégrer, à terme, des équipements automatisés tels que :

- Etuieuse qui permet de mettre automatiquement les blisters ou les sachets dans l'étui.
- Des convoyeurs pour le transfert des étuis et cartons.
- Des machines de vignetage et d'étiquetage automatiques.
- Des palettiseurs robotisés pour améliorer la cadence et réduire les interventions manuelles.
- Un système centralisé de contrôle qui permettrait la supervision en temps réel et la gestion automatisée des flux.

#### 8.10.4. Synthèse

Actuellement, l'atelier de conditionnement secondaire repose sur un ensemble d'opérations manuelles structurées pour la mise en étui, le vignetage, la mise en carton, l'étiquetage des cartons et la palettisation. Ce système garantit une haute qualité et une traçabilité complète, tout en offrant une grande flexibilité. La possibilité d'intégrer des solutions d'automatisation ultérieure permettra d'augmenter la productivité, d'homogénéiser le processus et de réduire les risques d'erreur, tout en respectant les normes strictes de l'industrie pharmaceutique.

Cette organisation assure la protection du médicament et prépare efficacement le produit pour la distribution finale, en alliant rigueur manuelle et potentiel d'automatisation future pour répondre aux exigences croissantes du marché et de la réglementation.

### 8.11. Le laboratoire de contrôle qualité

Le laboratoire de contrôle qualité d'une unité de fabrication de médicaments sous forme sèche se structure en deux compartiments principaux, dédiés aux analyses physico-chimiques et bactériologiques. Voici une description détaillée du laboratoire de contrôle qualité en précisant les deux compartiments principaux ainsi que les équipements et dispositifs indispensables à chaque étape :

#### 8.11.1. Organisation Générale du Laboratoire de Contrôle Qualité

Le laboratoire est divisé en deux zones principales pour répondre aux exigences réglementaires et aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) :

- **Zone d'Analyses Physico-Chimiques** : Cette zone est dédiée aux tests permettant de vérifier les propriétés du produit (composition, dosage, dissolution, humidité, etc.) et la conformité aux spécifications établies.
- **Zone d'Analyses Bactériologiques** : Cette zone, souvent séparée et équipée de systèmes de confinement, est consacrée aux contrôles microbiologiques pour garantir l'absence de contamination et la sécurité du produit fini.

Chaque zone dispose de postes de travail dédiés, d'une gestion stricte de l'environnement (température, humidité, ventilation) et d'un système de traçabilité informatisé (LIMS) pour l'enregistrement et l'archivage des résultats.

#### 8.11.2. Zone d'Analyses Physico-Chimiques

##### a. Objectifs et Paramètres Mesurés

Cette zone vise à contrôler divers paramètres essentiels tels que :

- **Dosage du principe actif** (par HPLC, spectrophotométrie)
- **Dissolution** (profil de dissolution, temps de désagrégation)
- **Teneur en humidité** (Karl Fischer, séchage gravimétrique)
- **pH et conductivité** (pH-mètre, conductimètre)
- **Propriétés mécaniques** (test de dureté, friabilité, désintégration)
- **Identification et pureté** (spectroscopie IR, UV-Vis, chromatographie)

##### b. Équipements et Dispositifs Nécessaires

- Balances Analytiques
- pH-mètre
- Conductimètre
- Potentiomètre
- Spectrophotomètres (UV-Vis et FTIR)
- Appareil Infra Rouge
- Centrifugeuse
- Chauffe Ballon

- Plateaux Chauffant avec magnétique
- Appareil point de fusion
- Évaporateur Rotatif
- Agitateur Vortex
- Bain marie
- Bain Ultrason
- Four à Moufle
- Étuve de séchage
- Réfractomètre
- Réfrigérateur
- Chromatographie Liquide Haute Performance (HPLC)
- Chromatographie phase gazeuse (CPG)
- Appareils de Dissolution
- Testeurs de Dureté, Friabilité et Désintégration
- Analyseur de Teneur en Humidité (titrateur Karl Fischer)
- Leak Test
- Hotte flux laminaire
- Enceinte Etudes de Stabilité
- Armoire pour solvants
- Système Informatique de Gestion des Données (LIMS)

### **c. Procédures et Méthodes**

Chaque analyse est réalisée selon des protocoles validés. Les échantillons sont prélevés conformément aux plans d'échantillonnage (début, milieu et fin de lot) et les résultats sont comparés aux spécifications définies dans le dossier de lot. Les équipements sont régulièrement calibrés et entretenus pour assurer une fiabilité constante des mesures.

### **8.11.3. Zone d'Analyses Bactériologiques**

#### **a. Objectifs et Paramètres Mesurés**

Cette zone se concentre sur la détection de micro-organismes pathogènes et sur l'évaluation de la contamination microbiologique des produits et des surfaces. Les principaux tests incluent :

- Dénombrement des germes aérobies viables (TVC)
- Recherche de bactéries spécifiques (E. coli, S. aureus, Pseudomonas, etc.)
- Tests de stérilité
- Identification et quantification des levures et moisissures

#### **b. Équipements et Dispositifs Nécessaires**

- Poste de Sécurité Microbiologique « Hotte Aseptique (PSM) »
- Autoclave de stérilisation
- Autoclave de destruction
- Incubateurs à Température Contrôlée
- Microscopes Optiques
- Balance analytique
- Réfrigérateurs et Congélateurs

#### **c. Procédures et Méthodes**

Les analyses bactériologiques s'effectuent selon des méthodes standardisées telles que la culture sur milieu sélectif, la méthode de filtration sur membrane et les tests de stérilité. Des prélèvements de surfaces et d'air peuvent également être réalisés pour contrôler l'environnement de production. Chaque test est réalisé sous conditions strictes, avec des contrôles en interne (blancs, étalons) et une documentation rigoureuse pour garantir la conformité aux exigences réglementaires.

#### 8.11.4. Intégration, Traçabilité et Conformité

- **Système de Traçabilité Informatique** : Les deux zones (physico-chimique et bactériologique) sont interconnectées via un système informatisé (LIMS) qui enregistre toutes les données, permet le suivi des lots et assure la conformité lors des audits.
- **Procédures d'étalonnage et d'Entretien** : Chaque équipement fait l'objet d'un programme de calibration régulier (quotidien, hebdomadaire ou mensuel selon le type d'appareil) et d'un entretien préventif documenté pour garantir la fiabilité des résultats.
- **Formation et Validation des Méthodes** : Le personnel du laboratoire est formé aux protocoles spécifiques et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), et toutes les méthodes d'analyse sont validées pour assurer leur reproductibilité et leur robustesse.

#### Conclusion

Le laboratoire de contrôle qualité d'une unité de fabrication de médicaments sous forme sèche est structuré en deux compartiments distincts. Le compartiment physico-chimique, équipé d'instruments de haute précision comme balances analytiques, spectrophotomètres, HPLC et testeurs de dureté, assure le contrôle de la composition, de la dissolution et des propriétés mécaniques du produit. Le compartiment bactériologique, quant à lui, est doté d'une hotte aseptique, d'un autoclave, d'incubateurs, de microscopes et de systèmes automatisés d'identification, garantissant ainsi l'absence de contamination microbienne. Ensemble, ces équipements et dispositifs, combinés à des procédures rigoureuses et à un système de traçabilité informatisé, garantissent la qualité, la sécurité et la conformité des médicaments produits, tout en répondant aux normes strictes de l'industrie pharmaceutique.

### 8.12. Capacité de Production

Nous avons procédé au dimensionnement des unités de fabrication en tenant compte des objectifs de production, des contraintes d'aménagement et des standards GMP applicables. Ce dimensionnement a permis d'optimiser les surfaces, les flux de personnel et de matières, ainsi que les capacités de production futures. Le tableau ci-après illustre la structure fonctionnelle retenue et les principales caractéristiques de chaque zone.

#### SALLE DE COMPRESSION 1

Comprimeuse Double couche	1 Shift/Jour				2 Shift/Jour			3 Shift/Jour		
	Comprimés /h	comprimés /Jour	comprimés /An	Equivalent boite de 30	comprimés /Jour	comprimés/ An	Equivalent boite de 30	comprimés/ Jour	comprimés/An	Equivalent boite de 30
<b>Capacité Nominale moyenne</b>	460 000									
<b>Capacité réelle</b>	368 000	2 208 000	662 400 000	22 080 000	4 416 000	1 324 800 000	44 160 000	6 624 000	1 987 200 000	66 240 000

#### SALLE DE COMPRESSION 2

Comprimeuse Simple couche	1 Shift/Jour				2 Shift/Jour			3 Shift/Jour		
	Comprimés /h	comprimés /Jour	comprimés /An	Equivalent boite de 30	comprimés /Jour	comprimés/ An	Equivalent boite de 30	comprimés/ Jour	comprimés/An	Equivalent boite de 30
<b>Capacité Nominale moyenne</b>	180 000									
<b>Capacité réelle</b>	144 000	864 000	259 200 000	8 640 000	1 728 000	518 400 000	17 280 000	2 592 000	777 600 000	25 920 000

<b>TOTAL COMPRIMES</b>	<b>512 000</b>	<b>3 072 000</b>	<b>921 600 000</b>	<b>30 720 000</b>	<b>6 144 000</b>	<b>1 843 200 000</b>	<b>61 440 000</b>	<b>9 216 000</b>	<b>2 764 800 000</b>	<b>92 160 000</b>
------------------------	----------------	------------------	--------------------	-------------------	------------------	----------------------	-------------------	------------------	----------------------	-------------------

#### SALLE DE MISE EN GELULE

Géluleuse	1 Shift/Jour				2 Shift/Jour			3 Shift/Jour		
	Gélules/h	Gélules/Jour	Gélules/An	Equivalent boite de 30	Gélules/Jour	Gélules/An	Equivalent boite de 30	Gélules/Jour	Gélules/An	Equivalent boite de 30

<b>Capacité Nominale moyenne</b>	150 000										
<b>Capacité réelle</b>	120 000	720 000	216 000 000	0	7 200 000	1 440 000	432 000 000	14 400 000	2 160 000	648 000 000	21 600 000

**SALLE DE MISE EN SACHET**

Ensacheuse	1 Shift/Jour				2 Shift/Jour			3 Shift/Jour			
	Sachets/h	Sachets/Jour	Sachets/An	Equivalent boite de 12	Sachets/Jour	Sachets/An	Equivalent boite de 12	Sachets/Jour	Sachets/An	Equivalent boite de 12	
<b>Capacité Nominale moyenne</b>	3 600										
<b>Capacité réelle</b>	2 880	17 280	5 184 000	432 000	34 560	10 368 000	864 000	51 840	15 552 000	1 296 000	

---

---

## CHAPITRE IV : Etude Financière

---

### Introduction

Dans un contexte où l'accès aux soins de santé demeure un défi crucial au Tchad et dans ses pays limitrophes, l'implantation d'une usine de fabrication de médicaments sous forme sèche représente une opportunité stratégique majeure. Face à une demande croissante en médicaments essentiels – des traitements contre le paludisme, la tuberculose, ainsi que pour les affections respiratoires et maternelles – ce projet vise à répondre aux besoins sanitaires urgents tout en stimulant le développement économique régional.

Cette étude financière de faisabilité s'attache à analyser en profondeur les investissements requis, les coûts de production, les perspectives de revenus et le retour sur investissement dans un marché en pleine émergence. En conjuguant innovation, rigueur technique et engagement en faveur de la qualité, l'usine se positionnera comme un pilier indispensable pour améliorer l'accès aux médicaments génériques de haute qualité et soutenir la croissance socio-économique du Tchad et de ses pays voisins.

Toute étude repose sur des hypothèses commerciales et des choix techniques qui constituent la base de nos projections et analyses. Dans notre cas, ces hypothèses, fondées sur des données historiques, des études de marché approfondies et une analyse technologique, nous permettent de modéliser différents scénarios de production et de rentabilité. Elles englobent les paramètres relatifs aux coûts d'investissement, aux volumes de production, aux tendances de la demande et aux évolutions possibles du contexte économique et réglementaire. Bien que rigoureusement établies, ces hypothèses demeurent susceptibles d'être ajustées en fonction des réalités du terrain, assurant ainsi une approche flexible et adaptable à l'évolution des conditions du marché.

Voici une proposition d'analyse stratégique sur 5 ans. Cette approche tient compte du contexte sanitaire du Tchad et de ses pays limitrophes, afin de répondre aux besoins prioritaires tout en préparant une diversification progressive de la gamme de produits.

### 1. Contexte Général

Au Tchad et dans la région (Soudan, Niger, Cameroun, République centrafricaine), les principaux défis sanitaires incluent :

- **Les maladies infectieuses** : paludisme, tuberculose, infections respiratoires, maladies diarrhéiques.
- **La santé maternelle et infantile** : forte mortalité infantile, malnutrition.
- **Les maladies chroniques émergentes** : hypertension, diabète (avec l'urbanisation croissante).
- **Les besoins en vaccins et traitements génériques essentiels.**

L'usine devra donc débiter par la production de médicaments essentiels et évoluera vers des traitements plus complexes, en s'appuyant sur des technologies de fabrication sous forme sèche (comprimés, gélules, sachets de poudre). Les compléments minéraux et vitaminiques pouvant

être produits dès la première année ne figurent donc dans les phases de développement, et la gamme des médicaments évoluera ainsi :

### **1<sup>ère</sup> Année : Lancement et Production des Médicaments de Base**

- **Artemether-lumefantrine** : (Anti-malarien combiné, indispensable face à la prévalence élevée du paludisme)
- **Amoxicilline** : (Antibiotique à large spectre pour le traitement des infections bactériennes courantes)
- **Triméthoprime-sulfaméthoxazole** : (Traitement générique des infections respiratoires et urinaires)
- **Paracétamol** : (Antipyrétique et analgésique de base)

### **2<sup>ème</sup> Année : Consolidation et Diversification – Focus sur la Tuberculose et Infections Diarrhéiques**

- **Rifampicine** : (Antituberculeux essentiel pour le traitement de la tuberculose)
- **Isoniazide** : (Antituberculeux, élément-clé des protocoles de traitement)
- **Pyrazinamide** : (Troisième composant du traitement antituberculeux)
- **Ethambutol** : (Ajouté pour compléter les protocoles antituberculeux, garantissant une thérapie complète)

### **3<sup>ème</sup> Année : Extension Vers la Santé Maternelle, Infantile et Lutte Contre les Maladies Respiratoires**

Pour ce palier, qui vise à renforcer la prise en charge des infections respiratoires et des besoins en santé infantile (et maternelle, en complément des formulations déjà produites en phase initiale), voici une proposition des DCIs à envisager :

- **Amoxicilline trihydrate** : Formulation pédiatrique pour le traitement des infections respiratoires bactériennes courantes, avec des doses adaptées aux enfants.
- **Azithromycine dihydrate** : Antibiotique macrolide efficace contre les pathogènes responsables des infections respiratoires (pneumonies, otites, sinusites) chez l'enfant, grâce à sa posologie facilitée.
- **Cefixime** : Céphalosporine de troisième génération, adaptée aux infections respiratoires pédiatriques, offrant une bonne biodisponibilité et un spectre d'action élargi.
- **Paracétamol** : Comprimés pédiatriques pour le soulagement de la fièvre et de la douleur, indispensables dans le traitement symptomatique des infections.
- **Ibuprofène dispersible** : Anti-inflammatoire et analgésique, formulé pour une administration facile chez les enfants, particulièrement utile pour réduire l'inflammation associée aux infections respiratoires.

Ces choix stratégiques, adaptés aux besoins sanitaires spécifiques de la région, permettent de répondre efficacement aux affections infectieuses et respiratoires chez les enfants. Ils complètent la gamme des médicaments essentiels produits en phase initiale et préparent l'usine à évoluer vers des formulations plus complexes pour des maladies chroniques dans les paliers ultérieurs.

## 4ème Année : Introduction des Médicaments pour Maladies Chroniques Émergentes et Renforcement de la Capacité d'Exportation

Ces paliers incluront des médicaments pour :

- **Hypertension**  
(Ex. Lisinopril, Amlodipine, Hydrochlorothiazide)
- **Diabète**  
(Ex. Metformin)
- **Hypercholestérolémie**  
(Ex. Atorvastatine)

## 5ème : Innovation, Recherche & Développement et Expansion Régionale

Ces paliers incluront des médicaments pour :

- **Valsartan-Amlodipine**  
(Association pour une meilleure gestion de l'hypertension)
- **Valsartan-Hydrochlorothiazide**  
(Autre combinaison antihypertensive pour optimiser la pression artérielle)
- **Irbesartan-Amlodipine**  
(Option supplémentaire pour les patients nécessitant un traitement combiné)

*(D'autres combinaisons innovantes pourraient être développées en fonction de l'évolution des besoins en maladies chroniques et de la recherche locale.)*

## Conclusion

Sur une période de 5 ans, l'usine se positionnera d'abord sur la production de médicaments essentiels pour répondre aux urgences sanitaires (antimalariens, antibiotiques, antipyrétiques), puis diversifiera progressivement sa gamme pour inclure des traitements spécifiques aux infections, aux maladies respiratoires, à la santé maternelle/infantile, et enfin, aux affections chroniques émergentes. Ce plan permet non seulement de répondre aux besoins immédiats du Tchad et de ses pays limitrophes, mais aussi d'anticiper les évolutions du contexte sanitaire régional. Grâce à une stratégie basée sur la qualité, l'innovation et l'automatisation progressive, l'usine pourra devenir un acteur de référence en matière de production de médicaments génériques et adaptés aux réalités du terrain, tout en stimulant l'économie locale et régionale.

*Note : Les traitements complémentaires, tels que les compléments minéraux et vitaminiques, pourront être fabriqués dès la première année et ne sont pas intégrés dans l'analyse.*

## 2. Choix des équipements de production

Les équipements de fabrication sélectionnés pour notre usine sont d'origine coréenne, reconnus mondialement pour leur excellence technologique et leur fiabilité. Grâce à un excellent rapport qualité-prix, ces machines offrent des performances optimales, une robustesse éprouvée et des coûts d'entretien réduits, ce qui est crucial pour maintenir une production efficiente et compétitive. Leur conception innovante et leur adaptation aux normes internationales garantissent une qualité constante des produits, tout en permettant de maîtriser les investissements initiaux et les coûts opérationnels. En choisissant ces équipements, nous nous

assurons ainsi de bénéficier d'une technologie de pointe à un coût avantageux, répondant parfaitement aux exigences de notre projet industriel au Tchad.

### 3. Choix des autres équipements

Les équipements de traitement d'air et des utilités que nous avons sélectionnés, pour cette étude, sont d'origine européenne, reconnus pour leur excellence en matière de performance et de fiabilité. Grâce à une technologie de pointe, ces systèmes garantissent une qualité d'air optimale, indispensable pour préserver l'intégrité des processus de fabrication et assurer un environnement de production conforme aux normes internationales. Leur conception innovante, associée à des standards stricts en matière d'efficacité énergétique et de respect de l'environnement, permet de réduire significativement les risques de contamination tout en optimisant les coûts opérationnels. En optant pour ces équipements européens, nous faisons le choix d'une solution éprouvée et durable, au service d'une production pharmaceutique de haute qualité.

C'est sur cette base, issue d'une analyse approfondie des volets commercial, marketing, techniques et stratégiques, que nous allons élaborer notre étude financière. En effet, chaque donnée recueillie, qu'il s'agisse des investissements initiaux, des coûts de production ou des opportunités de marché, servira de pierre angulaire pour établir des projections financières réalistes et définir un plan de financement robuste. Cette approche nous permettra d'évaluer précisément le retour sur investissement à court, moyen et long terme, assurant ainsi la viabilité et la compétitivité de l'usine dans le contexte sanitaire et économique du Tchad et de ses pays limitrophes.

### 4. Liste des DCIs

Les DCI sélectionnées ont été choisies pour répondre à la fois aux besoins essentiels de santé publique et aux pathologies prioritaires de la population : les anti-infectieux et antituberculeux permettent de lutter efficacement contre le paludisme, les infections courantes et la tuberculose, tandis que les formulations pédiatriques assurent un traitement adapté aux enfants. Les traitements des maladies chroniques, tels que l'hypertension, le diabète et l'hypercholestérolémie, complètent cette sélection stratégique. Ce choix réfléchi garantit non seulement un impact sanitaire significatif et un dimensionnement optimal des unités de production, mais contribue également à assurer la **rentabilité durable** du projet grâce à la production de médicaments à forte demande et à large diffusion.

N°	DCI	ACTION
1	<b>Artemether-lumefantrine</b>	Anti-malarien combiné
2	<b>Amoxicilline</b>	Antibiotique à large spectre pour le traitement des infections bactériennes courantes
3	<b>Triméthoprime-sulfaméthoxazole</b>	Traitement générique des infections respiratoires et urinaires
4	<b>Paracétamol</b>	Antipyrétique et analgésique de base
5	<b>Rifampicine</b>	Antituberculeux essentiel pour le traitement de la tuberculose
6	<b>Isoniazide</b>	Antituberculeux, élément-clé des protocoles de traitement
7	<b>Pyrazinamide</b>	Troisième composant du traitement antituberculeux
8	<b>Ethambutol</b>	Ajouté pour compléter les protocoles antituberculeux, garantissant une thérapie complète

9	<b>Amoxicilline trihydrate</b>	Formulation pédiatrique pour le traitement des infections respiratoires bactériennes courantes, avec des doses adaptées aux enfants.
10	<b>Azithromycine dihydrate</b>	Antibiotique macrolide efficace contre les pathogènes responsables des infections respiratoires (pneumonies, otites, sinusites) chez l'enfant
11	<b>Céfixime</b>	Céphalosporine de troisième génération, adaptée aux infections respiratoires pédiatriques, offrant une bonne biodisponibilité et un spectre d'action élargi
12	<b>Paracétamol</b>	Comprimés pédiatriques pour le soulagement de la fièvre et de la douleur
13	<b>Ibuprofène dispersible</b>	Anti-inflammatoire et analgésique, formulé pour une administration facile chez les enfants
14	<b>Amlodipine</b>	Traitement de l'hypertension
15	<b>Metformine</b>	Traitement du diabète
16	<b>Atorvastatine</b>	Traitement de l'hypercholestérolémies
17	<b>Valsartan-Amlodipine</b>	Association pour une meilleure gestion de l'hypertension
18	<b>Valsartan-Hydrochlorothi azide</b>	Autre combinaison antihypertensive pour optimiser la pression artérielle
19	<b>Irbesartan-Amlodipine</b>	Option supplémentaire pour les patients nécessitant un traitement combiné

## 5. Liste des produits à fabriquer

La liste des médicaments que nous envisageons de produire est particulièrement vaste et diversifiée, reflétant notre capacité à répondre à une large palette de besoins thérapeutiques. Pour chaque principe actif (DCI), nous pouvons proposer plusieurs présentations adaptées aux différentes exigences des patients et des marchés, tant en termes de dosage que de conditionnement. Cette flexibilité nous permet non seulement de produire des médicaments classiques tels que des comprimés et gélules, mais également d'offrir différentes tailles de boîtes et formulations pour un même DCI, facilitant ainsi l'accès au traitement pour tous les profils de patients. À titre d'exemple, l'Artemether-lumefantrine (Coartem®) est disponible en plusieurs dosages et conditionnements allant de 6 à 120 comprimés par boîte, tandis que des antibiotiques comme l'Amoxicilline (Clamoxyl®) ou des antituberculeux combinés tels que le Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide (RismidCare™) se déclinent également en plusieurs formes et dosages. De cette manière, notre capacité de production assure non seulement une offre complète et modulable, mais garantit aussi une adaptation optimale aux besoins spécifiques des patients et aux exigences des systèmes de santé.

Ainsi, à partir de seulement 19 principes actifs (DCI) soigneusement sélectionnés, nous sommes en mesure de produire jusqu'à 73 produits finis différents, grâce à la déclinaison de chaque DCI en plusieurs dosages et présentations. Cette capacité illustre notre flexibilité industrielle et notre aptitude à répondre à une large variété de besoins thérapeutiques tout en optimisant les ressources de production.

N°	DCI	Nom commercial	Dosage	Nbr Comp / Boite
1	Artemether-lumefantrine	Coartem	80/480	6

2	Artemether-lumefantrine	Coartem	80/480	24
3	Artemether-lumefantrine	Coartem	80/480	60
4	Artemether-lumefantrine	Coartem	20/120	12
5	Artemether-lumefantrine	Coartem	20/120	24
6	Artemether-lumefantrine	Coartem	20/120	120
7	Amoxicilline	CLAMOXYL	1000 mg	12
8	Amoxicilline	CLAMOXYL	500 mg	12
9	Amoxicilline	CLAMOXYL	250 mg	12
10	Triméthoprime-sulfaméthoxazole	BACTRIM® Forte	800 mg/160 mg	10
11	Triméthoprime-sulfaméthoxazole	BACTRIM® Forte	800 mg/160 mg	20
12	Triméthoprime-sulfaméthoxazole	BACTRIM® Forte	400 mg/80 mg	10
13	Triméthoprime-sulfaméthoxazole	BACTRIM® Forte	400 mg/80 mg	20
14	Paracétamol	DOLIPRANE	1000 mg	8
15	Paracétamol	DOLIPRANE	500 mg	16
16	Paracétamol	DOLIPRANE	200 mg	12
17	Rifampicine	Rifadine® et Rimactan®	300 mg	8
18	Rifampicine	Rifadine® et Rimactan®	300 mg	30
19	Rifampicine	Rifadine® et Rimactan®	300 mg	90
20	Rifampicine	Rifadine® et Rimactan®	150 mg	30
21	Rifampicine	Rifadine® et Rimactan®	150 mg	90
22	Isoniazide	RIMIFON	300 mg	100
23	Isoniazide	RIMIFON	150 mg	100
24	Pyrazinamide	Tebrazid	500 mg	100
25	Pyrazinamide	Tebrazid	750 mg	100
26	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide	RismidCare™	120/80/250	100
27	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide	RismidCare™	120/50/300	100
28	Ethambutol	Myambutol 400	400 mg	30
29	Ethambutol	Myambutol 400	400 mg	60
30	Ethambutol	Myambutol 400	400 mg	90
31	Ethambutol	Myambutol 400	200 mg	120
32	Amoxicilline trihydrate	Augmentin	1g/125mg	12
33	Amoxicilline trihydrate	Augmentin	1g/125mg	16
34	Amoxicilline trihydrate	Augmentin	500mg/62,5mg	24
35	Azithromycine dihydrate	Zithromax	500 mg	3
36	Azithromycine dihydrate	Zithromax	250 mg	4
37	Céfixime	Suprax	400 mg	5
38	Céfixime	Suprax	200 mg	8

39	Céfixime	CEFALORAL	100 mg	10
40	Paracétamol pédiatrique	Effergal / Dolipraneliquiz	200/250/300 mg	12
41	Ibuprofène dispersible	Nurofen	400 mg	12
42	Ibuprofène dispersible	Nurofen	200 mg	12
43	Amlodipine	Amlodipine Sandoz	10 mg	28
44	Amlodipine	Amlodipine Sandoz	10 mg	100
45	Amlodipine	Amlodipine Sandoz	5 mg	28
46	Amlodipine	Amlodipine Sandoz	5 mg	100
47	Metformin	Metformine EG	1000 mg	28
48	Metformin	Metformine EG	1000 mg	84
49	Metformin	Metformine EG	850 mg	28
50	Metformin	Metformine EG	850 mg	84
51	Metformin	Metformine EG	500 mg	28
52	Metformin	Metformine EG	500 mg	84
53	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	80 mg	30
54	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	80 mg	90
55	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	40 mg	30
56	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	40 mg	90
57	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	20 mg	30
58	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	20 mg	90
59	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	10 mg	30
60	Atorvastatine	ATORVASTATINE VIATRIS	10 mg	90
61	Valsartan-Amlodipine	EXFORGE / AMLOVAR	5 mg / 160 mg	30
62	Valsartan-Amlodipine	EXFORGE / AMLOVAR	5 mg / 160 mg	90
63	Valsartan-Amlodipine	EXFORGE / AMLOVAR	10 mg / 160 mg	30
64	Valsartan-Amlodipine	EXFORGE / AMLOVAR	10 mg / 160 mg	90
65	Valsartan-Hydrochlorothiazide	Valsartan-Hydrochlorothiazide SANDOZ	160 mg / 12,5 mg	30
66	Valsartan-Hydrochlorothiazide	Valsartan-Hydrochlorothiazide SANDOZ	160 mg / 12,5 mg	90
67	Valsartan-Hydrochlorothiazide	Valsartan-Hydrochlorothiazide VIATRIS	80 mg / 12,5 mg	30
68	Valsartan-Hydrochlorothiazide	Valsartan-Hydrochlorothiazide VIATRIS	80 mg / 12,5 mg	90
69	Irbesartan-Amlodipine	APROFORT	150 mg / 5 mg	30
70	Irbesartan-Amlodipine	APROFORT	150 mg / 5 mg	90

---

<b>71</b>	<b>Irbesartan-Amlodipine</b>	<b>APROFORT</b>	<b>300 mg / 10 mg</b>	<b>30</b>
<b>72</b>	<b>Irbesartan-Amlodipine</b>	<b>APROFORT</b>	<b>300 mg / 10 mg</b>	<b>90</b>
<b>73</b>	<b>Irbesartan-Amlodipine</b>	<b>APROFORT</b>	<b>300 mg / 5 mg</b>	<b>30</b>
<b>74</b>	<b>Irbesartan-Amlodipine</b>	<b>APROFORT</b>	<b>300 mg / 5 mg</b>	<b>30</b>

La diversité et la modularité de notre gamme de produits illustrent pleinement le potentiel industriel et commercial du projet. Cette capacité à répondre à des besoins variés et à offrir plusieurs présentations pour chaque médicament justifie désormais une analyse approfondie de la dimension économique et financière de l'initiative. Il s'agit à présent de passer du constat industriel à la planification stratégique de l'investissement, en présentant le schéma d'investissement ainsi que le schéma de financement qui permettront de structurer le projet. Ces éléments serviront de base pour l'étude de rentabilité financière proprement dite, en évaluant la couverture des coûts, la génération de valeur et la performance globale attendue, afin de sécuriser les décisions des investisseurs et des partenaires.

## 6. Investissement et Financement

Le montant total de l'investissement s'élève à **21 170 000 USD**. Ce capital sera mobilisé pour l'acquisition du terrain destiné à l'implantation de l'unité, la **construction du bâtiment industriel** conforme aux normes pharmaceutiques internationales, ainsi que pour **l'équipement complet des ateliers de production** avec les lignes de procédés, les utilités et l'ensemble des **installations techniques nécessaires** au bon fonctionnement du site. Cet investissement global couvre ainsi toutes les composantes essentielles à la mise en place d'une infrastructure moderne, performante et conforme aux exigences de qualité et de sécurité du secteur pharmaceutique. Ce montant **inclut également le fonds de roulement**, qui sera détaillé ultérieurement, ainsi que **les intérêts intercalaires**, correspondant aux charges financières supportées pendant la période de construction et avant le démarrage effectif de la production. Ces intérêts représentent le coût du financement mobilisé durant la phase d'investissement, avant que le projet ne commence à générer des revenus.

Pour la réalisation de ces investissements, **les promoteurs contribueront à hauteur de 40 % en fonds propres**, témoignant ainsi de leur engagement et de leur confiance dans la viabilité du projet. **Le solde, soit 60 %, sera financé par un crédit moyen terme (CMT)**, destiné à compléter le plan de financement et à assurer la couverture intégrale des besoins liés à la mise en œuvre du projet.

Le **tableau de financement** de cet investissement se présente comme suit : il met en évidence la répartition des ressources mobilisées pour la réalisation du projet entre les **fonds propres des promoteurs** et le **crédit moyen terme (CMT)**. Cette structure financière vise à assurer un équilibre optimal entre l'autofinancement et le recours à l'endettement, garantissant à la fois la solidité financière du projet et sa capacité de remboursement.

EMPLOIS		RESSOURCES	
INVESTISSEMENTS INCORPORELS	3 280 000 USD	FONDS PROPRES	8 470 000 USD
TERRAIN ET BIENS FONCIERS	10 000 USD	CMT	12 700 000 USD
CONSTRUCTION ET AUTRES AMÉNAGEMENTS	5 650 000 USD		
INSTALLATIONS TECHNIQUES	10 480 000 USD		
MATÉRIEL INFORMATIQUE & MOBILIER	300 000 USD		
MATÉRIEL DE TRANSPORT	200 000 USD		
FONDS DE ROULEMENT	1 250 000 USD		
<b>TOTAL</b>	<b>21 170 000 USD</b>	<b>TOTAL</b>	<b>21 170 000 USD</b>

### SCHEMA D'INVESTISSEMENT

INVESTISSEMENTS INCORPORELS	
Frais de constitution	10 000,00
Etude de marché et suivi marketing	300 000,00
Etude technique (Archit., Ing. Fluide, Ing. Electricité, Bureau contrôle, ...)	300 000,00

Logiciel ERP	120 000,00
Intérêts intercalaires	2 250 000,00
FAD	300 000,00
<b>TOTAL 1</b>	<b>3 280 000,00</b>
<b>TERRAIN ET BIENS FONCIERS</b>	
TERRAIN	10 000,00
<b>TOTAL 2</b>	<b>10 000,00</b>
<b>CONSTRUCTION ET AUTRES AMÉNAGEMENTS</b>	
GENIE CIVIL	3 000 000,00
ELECTRICITE DOMESTIQUE	1 300 000,00
ELECTRICITE INDUSTRIELLE	1 000 000,00
PLOMBERIE SANITAIRE	150 000,00
AMENAGEMENT INTERIEUR	200 000,00
<b>TOTAL 3</b>	<b>5 650 000,00</b>
<b>INSTALLATIONS TECHNIQUES</b>	
EQUIPEMENTS DE PROCESS	5 000 000,00
STATION DE PRODUCTION D'EAU PURIFIEE	300 000,00
AMENAGEMENT SALLES BLANCHES	1 300 000,00
TRAITEMENT D'AIR SALLES BLANCHES (HVAC)	1 300 000,00
TRAITEMENT D'AIR MAGASINS & ADMINISTRATION (SPLIT GAINABLE/VRV)	240 000,00
PRODUCTION D'AIR COMPRIME	200 000,00
PRODUCTION D'EAU CHAUDE	250 000,00
CHARPENTE & STRUCTURE METALLIQUE	200 000,00
DIVERS USTENSILES EN INOX	100 000,00
GROUPE ELECTROGENE	220 000,00
TRANSFORMATEUR ELECTRIQUE	120 000,00
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE	1 250 000,00
<b>TOTAL 4</b>	<b>10 480 000,00</b>
<b>MATÉRIEL INFORMATIQUE &amp; MOBILIER</b>	
Matériels Informatiques	150 000,00
Mobiliers de bureau	150 000,00
<b>TOTAL 5</b>	<b>300 000,00</b>
<b>MATÉRIEL DE TRANSPORT</b>	
Voitures Utilitaires	200 000,00
<b>TOTAL 6</b>	<b>200 000,00</b>
<b>FONDS DE ROULEMENT</b>	
<b>TOTAL 7</b>	<b>1 250 000,00</b>
<b>TOTAL GENERALE</b>	<b>21 170 000,00</b>

### **Besoin en fonds de roulement**

Le **fonds de roulement**, élément essentiel du plan de financement, est structuré de manière à répondre aux spécificités du secteur pharmaceutique, caractérisé par des cycles de production et de commercialisation relativement longs. Il se compose de **trois rubriques principales** : les **achats de matières premières**, indispensables à la constitution des premiers stocks de production ; les **charges d'exploitation**, couvrant les dépenses liées au fonctionnement courant de l'unité ; et enfin les **salaires**, assurant la rémunération du personnel pendant la phase de démarrage. Ce fonds de roulement est **calculé sur une période de six mois**, afin d'assurer la continuité des opérations jusqu'à la stabilisation de la production et des ventes.

RUBRIQUE	MONTANT
ACHATS CONSOMMES	340 000 USD
CHARGES D'EXPLOITATION	415 000 USD
SALAIRES	495 000 USD
<b>TOTAL</b>	<b>1 250 000 USD</b>

### **Le crédit à moyen terme « CMT »**

Il convient de souligner que **les fonds propres assurent environ 40 % du financement total du projet**, traduisant ainsi un engagement fort des promoteurs dans sa réalisation. **Pour des raisons de clarté et de cohérence financière**, les projections seront établies sur la base d'une **hypothèse de financement bancaire** couvrant le solde de l'investissement, et répondant aux **caractéristiques d'un emprunt moyen terme** définies ci-après. Cette approche vise à offrir une vision réaliste et structurée du schéma de financement global.

<b>MONTANT DE L'EMPRUNT</b>	12 702 000 USD
<b>DUREE DE REMBOURSEMENT</b>	7 ANS
<b>PERIODE DE GRACE</b>	2 ANS
<b>TAUX D'INTERET ANNUEL</b>	12%
<b>REMBOURSEMENT</b>	MENSUEL
<b>NOMBRE D'ECHEANCE</b>	84
<b>TOTAL INTERET</b>	7 299 418
<b>COMMISSION DE MISE EN PLACE</b>	0.5%

### ***Amortissement annuel de l'emprunt (en USD) :***

Année	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	TOTAL
Encours	12 702 000	12 702 000	10 729 503	8 506 845	6 002 297	3 180 111	388 175	
Principal	0,00	0	1 972 497	2 222 659	2 504 547	2 822 187	3 180 111	12 702 000
Intérêt	1 524 240	1 524 240	1 418 091	1 167 929	886 040	568 401	210 477	7 299 418
Commissions	63 510							

### ***Tableau d'amortissement de l'emprunt (en USD):***

Date	No. d'éché	Mensualité	Intérêts	Capital remboursé	Capital restant dû	Cumul des intérêts
01/01/202						
6	1	127 020	127 020	0	12 702 000	127 020
01/02/202						
6	2	127 020	127 020	0	12 702 000	254 040
01/03/202						
6	3	127 020	127 020	0	12 702 000	381 060
01/04/202						
6	4	127 020	127 020	0	12 702 000	508 080
01/05/202						
6	5	127 020	127 020	0	12 702 000	635 100
01/06/202						
6	6	127 020	127 020	0	12 702 000	762 120

01/07/202	6	7	127 020	127 020	0	12 702 000	889 140
01/08/202	6	8	127 020	127 020	0	12 702 000	1 016 160
01/09/202	6	9	127 020	127 020	0	12 702 000	1 143 180
01/10/202	6	10	127 020	127 020	0	12 702 000	1 270 200
01/11/202	6	11	127 020	127 020	0	12 702 000	1 397 220
01/12/202	6	12	127 020	127 020	0	12 702 000	1 524 240
01/01/202	7	13	127 020	127 020	0	12 702 000	1 651 260
01/02/202	7	14	127 020	127 020	0	12 702 000	1 778 280
01/03/202	7	15	127 020	127 020	0	12 702 000	1 905 300
01/04/202	7	16	127 020	127 020	0	12 702 000	2 032 320
01/05/202	7	17	127 020	127 020	0	12 702 000	2 159 340
01/06/202	7	18	127 020	127 020	0	12 702 000	2 286 360
01/07/202	7	19	127 020	127 020	0	12 702 000	2 413 380
01/08/202	7	20	127 020	127 020	0	12 702 000	2 540 400
01/09/202	7	21	127 020	127 020	0	12 702 000	2 667 420
01/10/202	7	22	127 020	127 020	0	12 702 000	2 794 440
01/11/202	7	23	127 020	127 020	0	12 702 000	2 921 460
01/12/202	7	24	127 020	127 020	0	12 702 000	3 048 480
01/01/202	8	25	282 548,97	127 020	155 528,97	12 546 471,03	3 175 500
01/02/202	8	26	282 548,97	125 464,71	157 084,26	12 389 386,76	3 300 964,71
01/03/202	8	27	282 548,97	123 893,86	158 655,10	12 230 731,65	3 424 858,57
01/04/202	8	28	282 548,97	122 307,31	160 241,65	12 070 490,00	3 547 165,89
01/05/202	8	29	282 548,97	120 704,90	161 844,07	11 908 645,92	3 667 870,79

01/06/202							3 786
8	30	282 548,97	119 086,45	163 462,51	11 745 183,41		957,25
01/07/202							3 904
8	31	282 548,97	117 451,83	165 097,14	11 580 086,27		409,08
01/08/202							4 020
8	32	282 548,97	115 800,86	166 748,11	11 413 338,15		209,95
01/09/202							4 134
8	33	282 548,97	114 133,38	168 415,59	11 244 922,56		343,33
01/10/202							4 246
8	34	282 548,97	112 449,22	170 099,74	11 074 822,81		792,55
01/11/202							4 357
8	35	282 548,97	110 748,22	171 800,74	10 903 022,07		540,78
01/12/202							4 466
8	36	282 548,97	109 030,22	173 518,75	10 729 503,31		571,00
01/01/202							4 573
9	37	282 548,97	107 295,03	175 253,94	10 554 249,37		866,03
01/02/202							4 679
9	38	282 548,97	105 542,49	177 006,48	10 377 242,89		408,53
01/03/202							4 783
9	39	282 548,97	103 772,42	178 776,54	10 198 466,34		180,96
01/04/202							4 885
9	40	282 548,97	101 984,66	180 564,31	10 017 902,03		165,62
01/05/202							4 985
9	41	282 548,97	100 179,02	182 369,95	9 835 532,08		344,64
01/06/202							5 083
9	42	282 548,97	98 355,32	184 193,65	9 651 338,42		699,96
01/07/202							5 180
9	43	282 548,97	96 513,38	186 035,59	9 465 302,83		213,35
01/08/202							5 274
9	44	282 548,97	94 653,02	187 895,94	9 277 406,89		866,37
01/09/202							5 367
9	45	282 548,97	92 774,06	189 774,90	9 087 631,98		640,44
01/10/202							5 458
9	46	282 548,97	90 876,31	191 672,65	8 895 959,33		516,76
01/11/202							5 547
9	47	282 548,97	88 959,59	193 589,38	8 702 369,95		476,36
01/12/202							5 634
9	48	282 548,97	87 023,69	195 525,27	8 506 844,67		500,06
01/01/203							5 719
0	49	282 548,97	85 068,44	197 480,52	8 309 364,14		568,50
01/02/203							5 802
0	50	282 548,97	83 093,64	199 455,33	8 109 908,81		662,14
01/03/203							5 883
0	51	282 548,97	81 099,08	201 449,88	7 908 458,92		761,23
01/04/203							5 962
0	52	282 548,97	79 084,58	203 464,38	7 704 994,54		845,82

01/05/203							6 039
0	53	282 548,97	77 049,94	205 499,03	7 499 495,51		895,77
01/06/203							6 114
0	54	282 548,97	74 994,95	207 554,02	7 291 941,49		890,72
01/07/203							6 187
0	55	282 548,97	72 919,41	209 629,56	7 082 311,93		810,14
01/08/203							6 258
0	56	282 548,97	70 823,11	211 725,85	6 870 586,07		633,26
01/09/203							6 327
0	57	282 548,97	68 705,86	213 843,11	6 656 742,96		339,12
01/10/203							6 393
0	58	282 548,97	66 567,42	215 981,54	6 440 761,42		906,55
01/11/203							6 458
0	59	282 548,97	64 407,61	218 141,36	6 222 620,06		314,16
01/12/203							6 520
0	60	282 548,97	62 226,20	220 322,77	6 002 297,28		540,36
01/01/203							6 580
1	61	282 548,97	60 022,97	222 526,00	5 779 771,28		563,33
01/02/203							6 638
1	62	282 548,97	57 797,71	224 751,26	5 555 020,02		361,05
01/03/203							6 693
1	63	282 548,97	55 550,20	226 998,77	5 328 021,24		911,25
01/04/203							6 747
1	64	282 548,97	53 280,21	229 268,76	5 098 752,48		191,46
01/05/203							6 798
1	65	282 548,97	50 987,52	231 561,44	4 867 191,03		178,98
01/06/203							6 846
1	66	282 548,97	48 671,91	233 877,06	4 633 313,97		850,90
01/07/203							6 893
1	67	282 548,97	46 333,14	236 215,83	4 397 098,13		184,04
01/08/203							6 937
1	68	282 548,97	43 970,98	238 577,99	4 158 520,14		155,02
01/09/203							6 978
1	69	282 548,97	41 585,20	240 963,77	3 917 556,37		740,22
01/10/203							7 017
1	70	282 548,97	39 175,56	243 373,41	3 674 182,96		915,78
01/11/203							7 054
1	71	282 548,97	36 741,83	245 807,14	3 428 375,81		657,61
01/12/203							7 088
1	72	282 548,97	34 283,76	248 265,21	3 180 110,60		941,37
01/01/203							7 120
2	73	282 548,97	31 801,10	250 747,86	2 929 362,73		742,48
01/02/203							7 150
2	74	282 548,97	29 293,63	253 255,34	2 676 107,38		036,10
01/03/203							7 176
2	75	282 548,97	26 761,07	255 787,90	2 420 319,48		797,18

01/04/203							7 201
2	76	282 548,97	24 203,19	258 345,78	2 161 973,70		000,37
01/05/203							7 222
2	77	282 548,97	21 619,73	260 929,24	1 901 044,46		620,11
01/06/203							7 241
2	78	282 548,97	19 010,44	263 538,53	1 637 505,93		630,55
01/07/203							7 258
2	79	282 548,97	16 375,06	266 173,91	1 371 332,01		005,61
01/08/203							7 271
2	80	282 548,97	13 713,32	268 835,65	1 102 496,36		718,93
01/09/203							7 282
2	81	282 548,97	11 024,96	271 524,01	830 972,35		743,90
01/10/203							7 291
2	82	282 548,97	8 309,72	274 239,25	556 733,10		053,62
01/11/203							7 296
2	83	282 548,97	5 567,33	276 981,64	279 751,46		620,95
01/12/203							7 299
2	84	282 548,97	2 797,51	279 751,46	0		418,47

## 7. Exploitation prévisionnelle

La **partie exploitation prévisionnelle** présente les principales hypothèses et estimations relatives au fonctionnement futur de l'unité. Elle vise à traduire, sur le plan économique, les résultats attendus de l'activité en termes de production, de ventes, de charges et de rentabilité. Cette analyse constitue un outil essentiel pour apprécier la performance opérationnelle du projet et mesurer sa capacité à générer des revenus durables et à assurer sa viabilité financière.

### Chiffre d'affaires prévisionnel

Le chiffre d'affaires prévisionnel a été déterminé en tenant compte à la fois de la capacité d'absorption du marché et de la performance technique des équipements de production. Cette approche permet de garantir une projection réaliste et cohérente avec les objectifs industriels du projet, en alignant le volume de production sur la demande effective du marché et sur les capacités opérationnelles de l'unité. Ainsi, le chiffre d'affaires envisagé reflète un équilibre entre le potentiel commercial du secteur pharmaceutique et les contraintes techniques et logistiques de la production.

Evolution du Chiffre d'affaires	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
Taux d'évolution du CA		325,13%	84,45%	74,39%	54,93%	18,43%	15,14%
	2 262 960	9 620 460	17 745 255	30 945 503	47 944 888	56 782 987	65 378 981

L'évolution du chiffre d'affaires sur les sept premières années traduit une croissance soutenue et maîtrisée de l'activité. Après une première année de démarrage modeste (2,26 M USD), le projet enregistre une forte accélération entre les années 2 et 4, avec des taux de progression supérieurs à 70 %, portée par la montée en charge de la production et l'élargissement du portefeuille clients. À partir de la cinquième année, la croissance se stabilise autour de 15 à 20 %, témoignant d'une maturité commerciale progressive et d'une consolidation du positionnement sur le marché. Cette trajectoire confirme la viabilité économique et la rentabilité croissante du projet à moyen terme.

CHIFFRE D'AFFAIRES PREVISIONNEL (en USD)									
SPECIALITES	DOSAGE	PRES							
		.	ANNEE 1	ANNEE 2	ANNEE 3	ANNEE 4	ANNEE 5	ANNEE 6	ANNEE 7
1 Artemether-lumefantrine	80/480	6	97 920,00	122 400,00	153 000,00	179 776,22	206 740,94	227 414,30	250 156,22
2 Artemether-lumefantrine	80/480	24	259 200,00	324 000,00	405 000,00	475 873,92	547 257,60	601 983,36	662 178,24
3 Artemether-lumefantrine	80/480	60	432 000,00	540 000,00	675 000,00	793 130,40	912 103,20	1 003 298,40	1 103 630,40
4 Artemether-lumefantrine	20/120	12	61 200,00	76 500,00	95 625,00	112 359,53	129 212,78	142 134,55	156 347,64
5 Artemether-lumefantrine	20/120	24	86 400,00	108 000,00	135 000,00	158 626,08	182 418,48	200 659,68	220 726,08
6 Artemether-lumefantrine	20/120	120	324 000,00	405 000,00	506 250,00	594 842,40	684 072,00	752 479,20	827 722,80
7 Amoxicilline	1000 mg	12	230 400,00	288 000,00	360 000,00	423 002,88	486 449,28	535 092,48	588 602,88
8 Amoxicilline	500 mg	12	123 840,00	154 800,00	193 500,00	227 364,05	261 466,49	287 612,21	316 374,05
9 Amoxicilline	250 mg	12	86 400,00	108 000,00	135 000,00	158 624,64	182 419,20	200 661,12	220 726,08
10 Triméthoprime-sulfaméthoxazole	800 mg/160 mg	10	82 800,00	103 500,00	129 375,00	152 015,83	174 817,30	192 299,69	211 529,16
11 Triméthoprime-sulfaméthoxazole	800 mg/160 mg	20	86 400,00	108 000,00	135 000,00	158 624,64	182 419,20	200 661,12	220 726,08
1 Triméthoprime-sulfaméthoxazole	400 mg/80 mg	10	72 000,00	90 000,00	112 500,00	132 187,68	152 015,04	167 217,12	183 938,40
2 Triméthoprime-sulfaméthoxazole	400 mg/80 mg	20	75 600,00	94 500,00	118 125,00	138 796,56	159 616,80	175 578,48	193 135,32
3 Paracétamol	1000 mg	8	72 000,00	90 000,00	112 500,00	132 188,40	152 015,40	167 216,40	183 938,40
4 Paracétamol	500 mg	16	118 800,00	148 500,00	185 625,00	218 108,88	250 826,40	275 909,04	303 498,36
5 Paracétamol	200 mg	12	54 000,00	67 500,00	84 375,00	99 140,40	114 012,00	125 413,20	137 953,80
6 Rifampicine	300 mg	8	0,00	180 000,00	225 000,00	270 000,00	317 250,00	364 838,40	401 320,80
7 Rifampicine	300 mg	30	0,00	397 440,00	496 800,00	596 160,00	700 488,00	805 561,20	886 122,29
8 Rifampicine	300 mg	90	0,00	702 000,00	877 500,00	1 053 000,00	1 237 289,00	1 422 869,70	1 565 151,12
9 Rifampicine	150 mg	30	0,00	432 000,00	540 000,00	648 000,00	761 400,00	875 610,00	963 176,40
0 Rifampicine	150 mg	90	0,00	756 000,00	945 000,00	1 134 000,00	1 332 465,10	1 532 321,20	1 685 547,36
1 Isoniazide	300 mg	100	0,00	1 188 000,00	1 485 000,00	1 782 000,00	2 093 850,00	2 407 917,60	2 648 725,20
2 Isoniazide	150 mg	100	0,00	648 000,00	810 000,00	972 000,00	1 142 100,00	1 313 409,60	1 444 759,20
3 Pyrazinamide	500 mg	100	0,00	285 120,00	356 400,00	427 680,00	502 524,00	577 900,22	635 694,05
4 Pyrazinamide	750 mg	100	0,00	388 800,00	486 000,00	583 200,00	685 260,00	788 045,76	866 855,52
5 Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide	120/80/250	100	0,00	950 400,00	1 188 000,00	1 425 600,00	1 675 080,00	1 926 334,00	2 118 980,16
6 Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide	120/50/300	100	0,00	864 000,00	1 080 000,00	1 296 000,00	1 522 800,00	1 751 212,80	1 926 345,60
7 Ethambutol	400 mg	30	0,00	0,00	248 400,00	310 500,00	372 600,00	437 805,00	503 476,99
8 Ethambutol	400 mg	60	0,00	0,00	374 400,00	468 000,00	561 600,00	659 880,00	758 862,00
9 Ethambutol	400 mg	90	0,00	0,00	432 000,00	540 000,00	648 000,00	761 400,00	875 606,40
0 Ethambutol	200 mg	120	0,00	0,00	216 000,00	270 000,00	324 000,00	380 700,00	437 810,40
1 Amoxicilline trihydrate	1g/125mg	12	0,00	0,00	201 600,00	252 000,00	302 400,00	355 320,00	408 618,00
2 Amoxicilline trihydrate	1g/125mg	16	0,00	0,00	259 200,00	324 000,00	388 800,00	456 840,00	525 366,00
3 Amoxicilline trihydrate	500mg/62,5mg	24	0,00	0,00	216 000,00	270 000,00	324 000,00	380 700,00	437 805,00
4 Azithromycine dihydrate	500 mg	3	0,00	0,00	325 440,00	406 800,00	488 160,00	573 588,00	659 626,20
5 Azithromycine dihydrate	250 mg	4	0,00	0,00	239 040,00	298 800,00	358 560,00	421 308,00	484 504,20
6 Céfixime	400 mg	5	0,00	0,00	1 101 600,00	1 377 000,00	1 652 400,00	1 941 570,00	2 232 796,32
7 Céfixime	200 mg	8	0,00	0,00	1 512 000,00	1 890 000,00	2 268 000,00	2 664 900,00	3 064 642,56

3										
9	Céfixime	100 mg	10	0,00	0,00	432 000,00	540 000,00	648 000,00	761 400,00	875 620,80
4	Paracétamol	200/250/300								
0	pédiatrique	mg	12	0,00	0,00	46 800,00	58 500,00	70 200,00	82 485,00	94 857,98
4	Ibuprofène									
1	dispersible	400 mg	12	0,00	0,00	72 000,00	90 000,00	108 000,00	126 900,00	145 935,36
4	Ibuprofène									
2	dispersible	200 mg	12	0,00	0,00	43 200,00	54 000,00	64 800,00	76 140,00	87 561,22
4										
3	Amlodipine	10 mg	28	0,00	0,00	0,00	288 000,00	360 000,00	432 000,00	507 600,00
4										
4	Amlodipine	10 mg	100	0,00	0,00	0,00	115 200,00	144 000,00	172 800,00	203 040,00
4										
5	Amlodipine	5 mg	28	0,00	0,00	0,00	288 000,00	360 000,00	432 000,00	507 600,00
4										
6	Amlodipine	5 mg	100	0,00	0,00	0,00	115 200,00	144 000,00	172 800,00	203 040,00
4										
7	Metformin	1000 mg	28	0,00	0,00	0,00	576 000,00	720 000,00	864 000,00	1 015 200,00
4										
8	Metformin	1000 mg	84	0,00	0,00	0,00	792 000,00	990 000,00	1 188 000,00	1 395 900,00
4										
9	Metformin	850 mg	28	0,00	0,00	0,00	518 400,00	648 000,00	777 600,00	913 680,00
5										
0	Metformin	850 mg	84	0,00	0,00	0,00	720 000,00	900 000,00	1 080 000,00	1 269 000,00
5										
1	Metformin	500 mg	28	0,00	0,00	0,00	316 800,00	396 000,00	475 200,00	558 360,00
5										
2	Metformin	500 mg	84	0,00	0,00	0,00	432 000,00	540 000,00	648 000,00	761 400,00
5										
3	Atorvastatine	80 mg	30	0,00	0,00	0,00	648 000,00	810 000,00	972 000,00	1 142 100,00
5										
4	Atorvastatine	80 mg	90	0,00	0,00	0,00	900 000,00	1 125 000,00	1 350 000,00	1 586 268,00
5										
5	Atorvastatine	40 mg	30	0,00	0,00	0,00	360 000,00	450 000,00	540 000,00	634 500,00
5										
6	Atorvastatine	40 mg	90	0,00	0,00	0,00	486 000,00	607 500,00	729 000,00	856 584,72
5										
7	Atorvastatine	20 mg	30	0,00	0,00	0,00	216 000,00	270 000,00	324 000,00	380 700,00
5										
8	Atorvastatine	20 mg	90	0,00	0,00	0,00	288 000,00	360 000,00	432 000,00	507 605,76
5										
9	Atorvastatine	10 mg	30	0,00	0,00	0,00	126 000,00	157 500,00	189 000,00	222 075,00
6										
0	Atorvastatine	10 mg	90	0,00	0,00	0,00	180 000,00	225 000,00	270 000,00	317 253,60
6	Valsartan-Amlodipine	5 mg / 160 mg	30	0,00	0,00	0,00	360 000,00	450 000,00	540 000,00	634 500,00
6	Valsartan-Amlodipine	5 mg / 160 mg	90	0,00	0,00	0,00	432 000,00	540 000,00	648 000,00	761 408,64
6	Valsartan-Amlodipine	10 mg / 160 mg	30	0,00	0,00	0,00	576 000,00	720 000,00	864 000,00	1 015 200,00
6	Valsartan-Amlodipine	10 mg / 160 mg	90	0,00	0,00	0,00	720 000,00	900 000,00	1 080 000,00	1 269 014,40
6	Valsartan-Hydrochlorothiazide	160 mg / 12,5 mg	30	0,00	0,00	0,00	0,00	1 080 000,00	1 350 000,00	1 620 000,00
6	Valsartan-Hydrochlorothiazide	160 mg / 12,5 mg	90	0,00	0,00	0,00	0,00	1 440 000,00	1 800 000,00	2 160 000,00
6	Valsartan-Hydrochlorothiazide	80 mg / 12,5 mg	30	0,00	0,00	0,00	0,00	900 000,00	1 125 000,00	1 350 000,00
7	Valsartan-Hydrochlorothiazide	80 mg / 12,5 mg	90	0,00	0,00	0,00	0,00	1 170 000,00	1 462 500,00	1 755 000,00
6	Irbesartan-Amlodipine	150 mg / 5 mg	30	0,00	0,00	0,00	0,00	720 000,00	900 000,00	1 080 000,00
7	Irbesartan-Amlodipine	150 mg / 5 mg	90	0,00	0,00	0,00	0,00	900 000,00	1 125 000,00	1 350 000,00
7	Irbesartan-Amlodipine	300 mg / 10 mg	30	0,00	0,00	0,00	0,00	1 080 000,00	1 350 000,00	1 620 000,00
7	Irbesartan-Amlodipine	300 mg / 10 mg	90	0,00	0,00	0,00	0,00	1 440 000,00	1 800 000,00	2 160 000,00
7	Irbesartan-Amlodipine	300 mg / 5 mg	30	0,00	0,00	0,00	0,00	900 000,00	1 125 000,00	1 350 000,00
7	Irbesartan-Amlodipine	300 mg / 5 mg	90	0,00	0,00	0,00	0,00	1 170 000,00	1 462 500,00	1 755 000,00
4										
	TOTAL CA			2 262 960	9 620 460	17 745 255	30 945 503	47 944 888	56 782 987	65 378 981

### Les achats consommés

Les achats consommés, comprenant les matières premières et les articles de conditionnement, représentent un poste essentiel dans l'exploitation prévisionnelle du projet. Ils traduisent la valeur des intrants directement liés au processus de production et varient en fonction du volume d'activité et de la montée en cadence de l'usine. Leur estimation est effectuée sur la base d'un ratio moyen de 30 % du chiffre d'affaires, cohérent avec les standards du secteur pharmaceutique pour la production de formes sèches génériques.

ACHATS CONSOMMES 30% du CA (en USD)	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
	678 888	2 886 138	5 323 577	9 283 651	14 383 466	17 034 896	19 613 694

L'évolution des achats consommés suit logiquement la progression du chiffre d'affaires, passant de 678 888 USD en première année à 19,6 millions USD en septième année. Cette hausse soutenue reflète la croissance rapide de la production et la diversification des produits fabriqués. Le maintien du ratio constant de 30 % du CA traduit une bonne maîtrise des coûts de fabrication et une efficacité croissante dans la gestion des approvisionnements. Cette stabilité du ratio démontre également la cohérence du modèle économique, garantissant la marge brute et la rentabilité du projet sur l'ensemble du cycle prévisionnel.

### Les charges d'exploitation

#### *Communication et Marketing*

La politique de communication et marketing occupe une place stratégique dans la phase d'exploitation du projet. Elle vise à construire une image de marque forte autour du médicament produit localement, à renforcer la confiance des professionnels de santé et à stimuler la demande auprès du grand public. Le budget alloué à cette rubrique, exprimé en pourcentage du chiffre d'affaires, traduit la volonté du promoteur d'assurer une visibilité continue et durable de la marque sur le marché.

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
Taux d'évolution (% du CA)	25,00%	25,00%	20,00%	20,00%	17,00%	15,00%	15,00%
Communication et Marketing	565 740	2 405 115	3 549 051	6 189 101	8 150 631	8 517 448	9 806 847

Les dépenses de communication et marketing affichent une évolution régulière, passant de 565 740 USD en première année à près de 9,8 millions USD à la septième année, soit une augmentation parallèle à la croissance du chiffre d'affaires. Le ratio, initialement fixé à 25 %, se réduit progressivement à 15 %, témoignant d'une optimisation des coûts promotionnels et d'une efficacité accrue des actions marketing. Cette tendance illustre la montée en puissance de la notoriété de la marque et la consolidation du réseau de distribution, permettant de maintenir une forte présence sur le marché tout en maîtrisant les charges opérationnelles.

#### *Charges consommables*

Les **charges consommables** regroupent l'ensemble des dépenses nécessaires au fonctionnement quotidien de l'unité industrielle, incluant notamment la **consommation d'électricité, d'eau, de carburant, de produits d'entretien** et des **articles d'hygiène GMP** indispensables au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication. Ces coûts récurrents sont essentiels pour assurer la **continuité opérationnelle** de la production et le **maintien des standards de qualité et de sécurité**. Leur évaluation, fixée à environ **8 % du chiffre d'affaires**, correspond à la moyenne observée dans les industries pharmaceutiques modernes opérant en climat chaud.

A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
----	----	----	----	----	----	----

Taux d'évolution (% du CA)	8,00%	8,00%	8,00%	8,00%	8,00%	8,00%	8,00%
Electricité	56 427	239 887	442 479	771 628	1 195 509	1 415 887	1 630 229
Eau	41 615	176 917	326 328	569 076	881 688	1 044 217	1 202 294
Carburant	45 377	192 909	355 827	620 518	961 388	1 138 610	1 310 976
Produits d'entretien	17 727	75 364	139 012	242 420	375 589	444 825	512 164
Articles hygiène GMP	19 891	84 560	155 974	271 999	421 417	499 100	574 656
<b>Charges consommables</b>	<b>181 037</b>	<b>769 637</b>	<b>1 419 620</b>	<b>2 475 640</b>	<b>3 835 591</b>	<b>4 542 639</b>	<b>5 230 318</b>

Les charges consommables enregistrent une **progression constante**, passant de **181 037 USD en première année** à plus de **5,2 millions USD en septième année**, en lien direct avec la montée en cadence de la production et l'expansion des activités. L'électricité et l'eau constituent les postes les plus importants, reflétant la **forte intensité énergétique** du procédé de fabrication et des systèmes de contrôle climatique (HVAC). Le maintien d'un ratio stable de **8 % du chiffre d'affaires** doit traduire une **maîtrise rigoureuse des consommations** et une **efficacité croissante dans la gestion des ressources**.

### *Autres achats consommables*

Les **autres achats consommables** regroupent les dépenses diverses liées au fonctionnement général de l'unité, hors matières premières et utilités principales. Ils incluent notamment les petits matériels de laboratoire, les fournitures administratives, les équipements de protection, les consommables de maintenance, ainsi que certains articles à usage ponctuel dans la production ou le contrôle qualité. Leur estimation à **1 % du chiffre d'affaires** reflète une approche prudente et réaliste, conforme aux standards industriels.

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
Taux d'évolution (% du CA)	1,00%	1,00%	1,00%	1,00%	1,00%	1,00%	1,00%
<b>Autres achats consommables</b>	<b>22 630</b>	<b>96 205</b>	<b>177 453</b>	<b>309 455</b>	<b>479 449</b>	<b>567 830</b>	<b>653 790</b>

Les dépenses relatives aux autres achats consommables progressent de **22 630 USD la première année** à environ **653 790 USD en septième année**, suivant la tendance générale d'accroissement de l'activité. Ce niveau de dépense, doit être maintenu à un ratio constant de **1 % du chiffre d'affaires**, pour traduire une **bonne discipline budgétaire** et une **gestion efficace des approvisionnements non stratégiques**. La stabilité de ce pourcentage démontre que, malgré la croissance soutenue de la production, les coûts associés aux consommables secondaires doivent restés maîtrisés, garantissant la **pérennité du modèle économique** et le **contrôle des marges d'exploitation**.

### *Frais de maintenance*

Les **frais de maintenance** correspondent aux dépenses engagées pour l'entretien, la réparation et la calibration des équipements de production, des systèmes techniques (HVAC, vapeur, électricité, eau purifiée) et des infrastructures. Dans une industrie pharmaceutique conforme aux normes BPF, la maintenance préventive et corrective constitue un élément essentiel du **système d'assurance qualité**. Elle garantit la **disponibilité des machines**, la **sécurité des procédés**, et la **stabilité des performances techniques**. Ces coûts évoluent naturellement avec

l'intensité de la production et l'âge des installations, expliquant une augmentation progressive du taux de maintenance par rapport au chiffre d'affaires au fil des années.

Désignation	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
<b>taux d'évolution (% du CA)</b>	2,00%	2,00%	3,00%	3,00%	3,00%	3,50%	4,00%
<b>Frais de maintenance</b>	45 259	192 409	532 358	928 365	1 438 347	1 987 405	2 615 159

Les frais de maintenance passent de **45 259 USD la première année** à environ **2,6 millions USD en septième année**, traduisant une **montée en puissance du plan de maintenance** parallèle à l'augmentation du volume de production et au vieillissement progressif des équipements. Le taux, initialement fixé à **2 % du chiffre d'affaires**, atteint **4 %** en fin de période, illustrant la nécessité de renforcer la maintenance préventive pour préserver la fiabilité des installations à long terme. Cette évolution reste maîtrisée et cohérente avec les standards de l'industrie pharmaceutique.

### *Les autres charges d'exploitation*

Les **autres charges d'exploitation** regroupent l'ensemble des dépenses de fonctionnement non directement liées à la production, mais indispensables à la bonne marche administrative et commerciale de l'entreprise. Elles incluent principalement les **frais de télécommunication**, les **honoraires de consultants, d'experts ou de prestataires externes**, ainsi que divers coûts administratifs et logistiques. Leur estimation progressive traduit une approche réaliste de la croissance de l'activité.

Désignation	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
Taux d'évolution (% du CA)	0,60%	0,60%	0,70%	0,70%	0,75%	0,75%	0,80%
<i>Téléphone</i>	4 073	17 317	37 265	64 986	107 876	127 762	156 910
<i>Honoraires</i>	9 504	40 406	86 952	151 633	251 711	298 111	366 122
<b>Autres charges d'exploitation</b>	<b>13 578</b>	<b>57 723</b>	<b>124 217</b>	<b>216 619</b>	<b>359 587</b>	<b>425 872</b>	<b>523 032</b>

Les autres charges d'exploitation progressent de **13 578 USD en première année** à environ **523 032 USD en septième année**, suivant la dynamique de développement global du projet. Le taux d'évolution, passant de **0,6 % à 0,8 % du chiffre d'affaires**, reste maîtrisé et cohérent avec les standards du secteur. Les **honoraires** constituent le poste le plus significatif, traduisant le recours à des services spécialisés (comptabilité, audits, conseil juridique, certification BPF). Cette évolution graduelle reflète la **structuration progressive de la gestion** et la **montée en complexité de l'organisation**, tout en maintenant une rigueur budgétaire conforme à la taille et à la maturité de l'entreprise.

Le tableau récapitulatif des charges d'exploitation présente l'évolution globale des principaux postes de dépenses liés au fonctionnement courant de l'unité pharmaceutique. Il permet d'apprécier la structure des coûts opérationnels et leur progression en corrélation avec la montée en charge de la production. L'analyse met en évidence une croissance soutenue durant les premières années, correspondant à la phase d'installation et de développement commercial, suivie d'une stabilisation progressive à partir de la cinquième année. Ce récapitulatif illustre la maîtrise des charges d'exploitation et la cohérence du modèle économique.

Total Charges d'Exploitation							
Désignation	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
<b>Taux d'évolution des charges</b>		<b>325,13%</b>	<b>64,80%</b>	<b>74,39%</b>	<b>40,96%</b>	<b>12,46%</b>	<b>17,38%</b>
Communication et Marketing	565 740	2 405 115	3 549 051	6 189 101	8 150 631	8 517 448	9 806 847
Charges consommables	181 037	769 637	1 419 620	2 475 640	3 835 591	4 542 639	5 230 318
Autres achats consommables	22 630	96 205	177 453	309 455	479 449	567 830	653 790
Frais de maintenance	45 259	192 409	532 358	928 365	1 438 347	1 987 405	2 615 159
Autres charges d'exploitation	13 578	57 723	124 217	216 619	359 587	425 872	523 032
<b>Total</b>	<b>828 243</b>	<b>3 521 088</b>	<b>5 802 698</b>	<b>10 119 179</b>	<b>14 263 604</b>	<b>16 041 194</b>	<b>18 829 147</b>

### Les charges de personnel

Les **charges de personnel** représentent un poste majeur de l'exploitation, reflétant les besoins humains nécessaires au bon fonctionnement de l'unité pharmaceutique. Cette rubrique regroupe les **salaires de l'ensemble du personnel**, les **charges sociales** (estimées à 17 %), ainsi que les **primes et indemnités** associées. L'évolution des effectifs est planifiée de manière progressive afin d'accompagner la montée en cadence de la production et le développement commercial. Le calcul repose sur une base de **13 mois de rémunération** et intègre une **augmentation annuelle moyenne de 5 %** des salaires, traduisant une politique de fidélisation, de motivation et de formation continue du personnel local.

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
Poste	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre
DG	1	1	1	1	1	1	1
ASSISTANTE DE DIRECTION	1	1	1	1	1	1	1
DIRECTEUR TECHNIQUE	1	1	1	1	1	1	1
DIRECTEUR RH	1	1	1	1	1	1	1
DIRECTEUR FINANCIER	1	1	1	1	1	1	1
COMPTABLE /FINANCIER	1	2	3	4	5	5	5
DIRECTEUR COMMERCIAL	1	1	1	1	1	1	1
COMMERCIAUX	5	10	20	40	60	80	80
INGENIEURS DEVELOPPEMENT	1	2	1	1	1	1	1
PHARMACIEN RESPONSABLE TECHNIQUE	1	1	1	1	1	1	1
PHARMACIEN CQ	1	1	1	1	1	1	1
PHARMACIEN PROD	1	1	1	1	1	1	1
RESPONSABLE DE PRODUCTION	3	3	3	3	3	3	3
TECHNICIEN PRODUCTION	6	6	6	6	6	6	6
RESPONSABLE MAGASIN	2	4	6	6	6	6	6
RESPONSABLE QUALITE	1	1	1	1	1	1	1
TECHNICIEN LABORATOIRE	4	6	6	6	6	6	6
OUVRIERS	10	20	40	40	40	40	40
<b>Total personnel</b>	<b>42</b>	<b>63</b>	<b>95</b>	<b>116</b>	<b>137</b>	<b>157</b>	<b>157</b>

Les effectifs passent de **42 employés la première année à 157 à partir de la sixième année**, illustrant une **croissance maîtrisée et cohérente** avec l'expansion de l'activité industrielle et commerciale. La hausse notable des postes commerciaux et techniques à partir de la troisième année traduit la **stratégie d'expansion du marché** et la consolidation des opérations de production. Les charges de personnel connaissent ainsi une progression soutenue, liée à

l'élargissement des équipes et à l'application des revalorisations salariales prévues. Ce niveau d'investissement humain demeure parfaitement équilibré, garantissant une **structure organisationnelle robuste**, un **encadrement technique qualifié**, et une **efficacité opérationnelle durable** pour soutenir la croissance du projet.

Par ailleurs les **charges de personnel** retracent l'évolution prévisionnelle des coûts liés à la rémunération de l'ensemble du personnel, incluant les salaires bruts, les charges sociales et les avantages associés. Le calcul est établi sur la base de **13 mois payés pour 12 mois d'activité effective**, conformément aux pratiques de rémunération du secteur, intégrant la prime annuelle. Cette approche permet d'assurer la **stabilité sociale** et la **motivation des équipes**, tout en tenant compte de la montée en puissance des effectifs et de la progression des salaires au fil des années.

<b>Nombre de mois payés</b>	<b>13</b>						
<b>Nombre de mois d'activité</b>	<b>12</b>						
	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
Taux d'évolution		34,3%	36,4%	34,2%	27,9%	23,2%	5,0%
Charges de personnel	1 021 248	1 371 596	1 870 381	2 510 898	3 210 790	3 954 942	4 152 689

Les charges de personnel augmentent de **1,02 million USD en première année à 4,15 millions USD en septième année**, traduisant une **croissance soutenue mais maîtrisée** en lien avec l'expansion de la production et l'élargissement des effectifs. Les taux d'évolution, qui passent de **34 % à 36 %** durant les trois premières années, marquent une phase de forte structuration organisationnelle, suivie d'un ralentissement progressif autour de **5 %** en fin de période, correspondant à la stabilisation du régime d'exploitation. Cette évolution témoigne d'une **politique salariale équilibrée**, conciliant la maîtrise des coûts avec la nécessité d'attirer et de fidéliser un personnel qualifié dans un secteur hautement technique.

### Les charges financières relatives au CMT

Le tableau ci-dessous présente l'évolution des intérêts relatifs au financement par Crédit Moyen Terme (CMT) contracté pour la réalisation du projet. Il met en évidence la diminution progressive des charges financières au fil des années, conséquence directe de l'amortissement du capital emprunté.

Année	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	TOTAL
Intérêt	1 524 240	1 524 240	1 418 091	1 167 929	886 040	568 401	210 477	7 299 418

### Les dotations aux amortissements

Le tableau ci-après présente la **dotation annuelle aux amortissements** des différentes catégories d'immobilisations prévues dans le cadre du projet. Ces amortissements traduisent la répartition du coût des investissements sur leur durée d'utilisation économique, conformément aux taux retenus pour chaque type d'actif. Ils permettent de mesurer la **consommation du capital immobilisé** et d'évaluer la **valeur comptable nette (VCN)** des équipements au fil des exercices.

Immobilisations	Invest I	Taux	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7	Total	VCN
Construction et aménagement	5 650 000	5%	282 500	282 500	282 500	282 500	282 500	282 500	282 500	1 977 500	3 672 500
Installation techniques	10 480 000	10%	1 048 000	1 048 000	1 048 000	1 048 000	1 048 000	1 048 000	1 048 000	7 336 000	3 144 000
Matériel Informatique & mobilier	300 000	20%	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000			300 000	0
Matériel de transport	200 000	20%	40 000	40 000	40 000	40 000	40 000			200 000	0
Eléments Incorporels	1 030 000	33%	343 299	343 299	343 299					1 030 000	0
<b>Total</b>	<b>17 660 000</b>		<b>1 773 799</b>	<b>1 773 799</b>	<b>1 773 799</b>	<b>1 430 500</b>	<b>1 430 500</b>	<b>1 330 500</b>	<b>1 330 500</b>	<b>10 843 397</b>	<b>6 816 603</b>

Valeur	6 816 60
Résiduelle	3

Le tableau présente la **dotation annuelle aux amortissements** des immobilisations du projet. Le total des investissements s'élève à **17,66 millions USD**, majoritairement répartis entre les **installations techniques** et les **constructions**.

Les dotations annuelles varient en fonction de la durée de vie des actifs, avec une moyenne de **1,77 millions USD** les trois premières années, avant de décroître à mesure que les équipements à durée de vie courte sont totalement amortis.

En fin de période, la **valeur comptable nette (VCN)** atteint **6,82 millions USD**, correspondant principalement aux constructions et installations techniques, assurant ainsi une base solide pour la pérennité du projet.

### Tableau d'exploitation prévisionnelle

En considération des éléments détaillés ci-avant, incluant les investissements prévus, la dotation aux amortissements et la structure des coûts d'exploitation, le tableau d'exploitation prévisionnelle s'articule comme suit, permettant d'anticiper les flux financiers et la rentabilité attendue du projet.

en USD	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
Chiffre d'affaires	2 262 960	9 620 460	17 745 255	30 945 503	47 944 888	56 782 987	65 378 981
Achats consommés	678 888	2 886 138	5 323 577	9 283 651	14 383 466	17 034 896	19 613 694
Marge Brute	1 584 072	6 734 322	12 421 679	21 661 852	33 561 422	39 748 091	45 765 287
Charges d'exploitation	828 243	3 521 088	5 802 698	10 119 179	14 263 604	16 041 194	18 829 147
Charges de personnel	1 021 248	1 371 596	1 870 381	2 510 898	3 210 790	3 954 942	4 152 689
EBITDA : bénéfice avant IIA	-265 419	1 841 637	4 748 600	9 031 775	16 087 027	19 751 955	22 783 452
en % du CA	-12%	19%	27%	29%	34%	35%	35%
Dotations aux Amortissements	1 773 833	1 773 833	1 773 833	1 430 500	1 430 500	1 330 500	1 330 500
EBIT bénéfice avant II	-2 039 252	67 804	2 974 766	7 601 275	14 656 527	18 421 455	21 452 952
en % du CA	-90%	1%	17%	25%	31%	32%	33%
Intérêts sur Emprunts et leasing	1 524 240	1 418 091	1 167 929	886 040	568 401	210 477	0
Frais Financiers de Fonctionnement	22 630	96 205	177 453	309 455	479 449	567 830	653 790
Résultat Avant impôts	-3 586 122	-1 446 492	1 629 385	6 405 780	13 608 677	17 643 149	20 799 162
Impôt (1)	0	0	0	0	0	6 175 102	7 279 707
Résultat Net	-3 586 122	-1 446 492	1 629 385	6 405 780	13 608 677	11 468 047	13 519 455
Cash-Flow Net	-1 812 288	327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	14 849 955

Cash-Flow Net cumulé	-1 812 288	-1 484 947	1 918 271	9 754 551	24 793 728	37 592 274	52 442 230
----------------------	------------	------------	-----------	-----------	------------	------------	------------

### Capacité d'autofinancement

Partant des résultats du diagnostic ci-dessus effectué et étant donné que la société continuerait à agir dans le même environnement avec les mêmes partenaires nous jugeons que l'entreprise n'aura pas de difficultés à honorer ses engagements et garder son équilibre financier avec une capacité d'autofinancement présentée comme suit :

DESIGNATION	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
Cash-Flow Net	-1 812 288	327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	14 849 955
Remboursement CMT	0,00	0,00	1 972 496,69	2 222 658,64	2 504 547,39	2 822 186,69	3 180 110,60
Capacité d'autofinancement	-1 812 288	327 342	1 430 721	5 613 621	12 534 630	9 976 360	11 669 845

La capacité d'autofinancement (CAF) illustre la progression de la trésorerie générée par le projet. Après un démarrage négatif la première année, la CAF devient positive dès la deuxième année et augmente rapidement à partir de la troisième année, atteignant un pic à 12,53 millions USD en année 5.

Les remboursements de la dette à partir de l'année 3 sont largement couverts par les flux nets, confirmant la solvabilité et l'autonomie financière du projet. Cette évolution montre que le projet devient rentable et autofinancé, avec des ressources suffisantes pour financer ses besoins futurs et consolider sa stabilité financière.

### Le Taux de Rentabilité Interne « TRI »

Le tableau ci-dessous présente les flux nets de trésorerie prévisionnels du projet, incluant les investissements initiaux, le cash-flow généré par l'exploitation et la valeur résiduelle en fin de période. Ces données servent à évaluer la rentabilité financière globale et la capacité du projet à générer des ressources sur son horizon d'analyse.

DESIGNATION	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7
Investissement fonds de roulement exclu	-19 920 000	0	0				
Cash-Flow Net	-1 812 288	327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	14 849 955
Valeur Résiduelle							6 816 500
Flux Nets de trésorerie	-21 732 288	327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	21 666 455
TRI du projet	26%						

Le projet démarre avec un investissement initial de 19,92 millions USD, entraînant un flux net négatif la première année. À partir de la deuxième année, le cash-flow devient positif et croît régulièrement, atteignant 15,04 millions USD en année 5. La valeur résiduelle de 6,82 millions USD en année 7 renforce le flux final. Avec un **TRI de 26 %**, largement supérieur au coût du capital, le projet se révèle **rentable, autofinancé et financièrement solide** sur toute la période.

### Valeur actuelle nette « VAN »

La valeur actuelle nette (VAN) du projet a été calculée sur sept ans en appliquant un taux d'actualisation de 15 % par an, reflétant la combinaison d'un rendement bancaire moyen de 12 % et d'une prime de risque de 3 %, afin de tenir compte à la fois du coût du capital et des incertitudes liées au projet.

DESIGNATION	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
Cash-Flow Net	-1 812 288	327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	14 849 955
Cash-Flow Net cumulé	-1 812 288	-1 484 947	1 918 271	9 754 551	24 793 728	37 592 274	52 442 230
Flux Nets de trésorerie	-21 732 288	327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	21 666 455
<b>VAN</b>	<b>1 527 977</b>						

Le projet démarre avec un flux initial négatif, mais devient autofinancé dès la troisième année, avec des flux cumulés en forte croissance jusqu'à 52,44 millions USD en année 7.

La **VAN positive de 1,53 millions USD** au taux d'actualisation de 15 % confirme que le projet **crée de la valeur**, dépasse le coût du capital et offre une **rentabilité financière solide**.

### *Délais de récupération*

Le tableau ci-dessous présente le délai de récupération du projet, mettant en relation les investissements initiaux et les flux de trésorerie cumulés. Cette analyse permet de mesurer le temps nécessaire pour que le projet devienne autofinancé et commence à générer un retour net pour les investisseurs.

DESIGNATION	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
Investissement	21 170 000	0	0,00				
Cash-Flow Net		327 342	3 403 218	7 836 280	15 039 177	12 798 547	14 849 955
Cash-Flow Net Cumulé	-1 812 288	-1 484 947	1 918 271	9 754 551	24 793 728	37 592 274	52 442 230
Investissement Cumulé	21 170 000	21 170 000	21 170 000	21 170 000	21 170 000	21 170 000	21 170 000
Investissement Cumulé - Cash-Flow Cumulé	-	22 982 288	22 654 947	19 251 729	11 415 449	-3 623 728	-16 422 274
						4	0
<b>Délai de Récupération</b>	<b>4 ans 9 mois</b>						

Le projet nécessite un investissement initial de 21,17 millions USD. Les flux cumulés deviennent positifs dès la **troisième année**, et le calcul montre que l'investissement initial est entièrement récupéré au bout de **4 ans et 9 mois**. Cette durée relativement courte témoigne d'une **récupération rapide du capital**, confirmant la **rentabilité et la solidité financière du projet** sur son horizon d'analyse.

## Conclusion

L'analyse financière du projet révèle une **rentabilité solide et une excellente capacité d'autofinancement** sur son horizon de sept ans. Avec un **TRI de 26 %** et une **VAN positive de 1,53 million USD** calculée à un taux d'actualisation de 15 %, le projet crée clairement de la valeur au-delà du coût du capital et des risques associés, démontrant sa viabilité économique. Le **délai de récupération de l'investissement initial de 21,17 millions USD**, estimé à **4 ans et 9 mois**, illustre la rapidité avec laquelle le projet devient autofinancé. Cette dynamique est renforcée par la progression de la **capacité d'autofinancement**, qui, après un démarrage négatif lié aux investissements initiaux, devient positive dès la deuxième année et croît régulièrement pour atteindre un pic de **12,53 millions USD** en année 5. Les remboursements de la dette, initiés à partir de l'année 3, sont largement couverts par les flux générés, assurant la **solvabilité et l'autonomie financière** de l'entreprise. Cette structure financière robuste, combinée à des flux de trésorerie croissants et à une récupération rapide du capital, confère au projet une **stabilité et une résilience** essentielles dans le contexte du marché pharmaceutique tchadien, tout en offrant la capacité de financer de futurs investissements et d'assurer une croissance pérenne.