



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETAIRE GENERAL

DIRECTION GENERALE DE FOURNITURE
DE SOINS

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DES LABORATOIRE ET DE LA MEDECINE
TRADITIONNELLE

PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT EN INTRANTS DE SANTE A MADAGASCAR 2024-2028



SEPTEMBRE 2024

TABLE DES MATIÈRES

PREFACE	i
RÉSUMÉ EXÉCUTIF	ii
I - INTRODUCTION	1
1.1 CONTEXTE ET JUSTIFICATION	1
1.2 METHODOLOGIE ET PROCESSUS	2
II- ANALYSE SITUATIONNELLE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT	4
2.1 APERÇU GENERAL DU SYSTEME DE SANTE ET SYSTEME DE SOINS A MADAGASCAR	4
2.2 APERÇU DU SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION EN INTRANTS DE SANTE A MADAGASCAR	5
2.3 PERFORMANCE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN INTRANTS DE SANTE A MADAGASCAR	8
2.4 ANALYSE FFOM : FORCES, FAIBLESSES, OPPORTUNITES, MENACES	11
CETTE ANALYSE SE FOCALISE SUR L'IDENTIFICATION DES FORCES, DES FAIBLESSES, DES OPPORTUNITES ET DES MENACES CIBLANT LES FONCTIONS D'APPUI ET LES FONCTIONS SPECIFIQUES DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT.	11
2.4.1.1 Gouvernance et coordination	11
2.4.1.2 Financement	12
2.4.1.3 Ressources humaines	13
2.4.1.4 Contrôle Qualité.....	14
2.4.1.5 Pharmacovigilance	15
2.4.1.6 Phytomédicaments	16
2.4.1.7 Gestion des déchets biomédicaux	16
2.4.2.1 Sélection.....	17
2.4.2.2 Quantification et prévision.....	18
2.4.2.3 Acquisition ou Achat	18
2.4.2.4 Stockage	19
2.4.2.5 Distribution	20
2.4.2.6 Service aux clients	21
2.4.2.7 Système d'Information de Gestion Logistique	21
III- PLAN STRATÉGIQUE NATIONAL DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT 2024 – 2028	23
3.1 VISION	23
3.2 OBJECTIF	23
3.3 PRINCIPES DE MISE EN ŒUVRE DU PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT	23

1.1.1	<i>Principes directeurs.....</i>	23
1.1.2	<i>Principes de gestion des stocks</i>	24
3.3.2.1	Maintien du "capital" à travers le recouvrement des coûts	24
3.3.2.2	Séparation du « Compte Pharmacie » de celui de la « tarification des actes »	24
3.3.2.3	Participation des Collectivités / Communautés	24
3.4	THEORIE DU CHANGEMENT (TOC)	25
3.5	AXES STRATEGIQUES	26
3.5.1	<i>Axe Stratégique 1 : Renforcement de la bonne gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d'approvisionnement...26</i>	
3.5.2	<i>Axe Stratégique 2 : Intégration de la chaîne d'approvisionnement et de distribution d'intrants de santé au sein d'un système logistique intégré, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu'en situation d'urgence au sein de la Centrale d'Achats SALAMA.....27</i>	
3.5.3	<i>Axe Stratégique 3 : Développement des capacités techniques en sélection, en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu'au dernier km et utilisation correcte des intrants de santé</i>	<i>29</i>
3.5.4	<i>Axe Stratégique 4 : Financement éthique et efficient de la chaîne d'approvisionnement. Le financement constitue le socle du Plan Stratégique, étant donné la multiplicité et la récurrence des problèmes rencontrés.</i>	<i>29</i>
3.5.5	<i>Axe Stratégique 5 : Amélioration de la performance du système de régulation pharmaceutique.....</i>	<i>30</i>
3.5.6	<i>Axe Stratégique 6 : Développer un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance pour faciliter la prise de décision</i>	<i>31</i>
IV-	COORDINATION, SUIVI ET ÉVALUATION	31
4.1	GOUVERNANCE ET CADRE DE MISE EN ŒUVRE DU PLAN STRATEGIQUE	31
4.1.1	Environnement favorable à la mise en œuvre du Plan stratégique	31
1.1.3	Phase de mise en œuvre	32
3.6	Rôle des différents acteurs de mise en œuvre	32
3.6.1	Niveau central	32
3.6.2	Niveau régional.....	32
3.6.3	Niveau périphérique et opérationnel	33
3.7	Organes de coordination	33
3.7.1	Comité de Renforcement du Système de Santé/Sous-comité Intrants.....	33
3.7.2	Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle	33
3.7.3	Agence du Médicament de Madagascar	34
3.7.4	Unité Technique de Gestion Logistique	34
3.8	Cout / Budget estimatif du Plan Stratégique National de la chaîne d'approvisionnement à Madagascar	46
V-	ANNEXE	

PREFACE

Le Ministère de la Santé Publique de Madagascar, en vue d'assurer les conditions optimales d'exécution de la mission confiée par le Gouvernement Malagasy dans la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), s'est doté d'un plan stratégique couvrant une période de cinq (05) ans, arrivant à terme en 2028.

Premier du genre, le Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement en intrants de santé 2024-2028 a été élaboré par la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) du Ministère de la Santé Publique avec l'appui des Partenaires Techniques et Financiers dans l'optique de l'amélioration et de renforcement de la chaîne d'approvisionnement en intrants de santé, dont le but ultime est de garantir un accès équitable aux médicaments essentiels de qualité pour la population, et de promouvoir leur usage rationnel.

Le Plan Stratégique 2024-2028 constitue la suite logique de diverses évaluations de la chaîne d'approvisionnement. Les avancées et les acquis de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sont le fruit de l'engagement des acteurs impliqués dans la gestion des intrants de santé à tous les niveaux. Ces réalisations ne doivent cependant pas faire oublier que l'effort doit rester soutenu afin d'améliorer l'accès des centres de santé aux produits pharmaceutiques et de renforcer les ressources humaines en matière de quantité et de qualité.

Ce Plan Stratégique, s'aligne à la Politique Nationale Pharmaceutique telle que définie dans le Plan de Développement du Secteur Santé (PDSS) et s'articule autour de six (06) axes stratégiques assortis d'actions planifiées et budgétisées.

La chaîne d'approvisionnement n'atteindra le niveau de performance souhaité qu'avec l'accompagnement et l'appui du Ministère de la Santé Publique, de l'ensemble des services placés sous son autorité, ainsi que les Partenaires Techniques et Financiers qui apportent leurs précieux appuis et soutiens à la réussite de la Politique Nationale Pharmaceutique de Madagascar.

Nous tenons à exprimer nos sincères remerciements à toutes les personnes et entités qui ont participé activement à l'élaboration de ce plan stratégique de la chaîne d'approvisionnement en intrants de santé mais également à tous ceux qui lui ont fourni un appui, à travers leurs suggestions et informations précieuses au cours des diverses réunions de cadrage et des entrevues. Leur dévouement, expertise et contributions ont été essentiels à l'élaboration d'un document exhaustif et pertinent pour le renforcement du système de Santé Malagasy.

Le Ministre de la Santé Publique



RANIVANANTANY Zely Arivelo
Professeur Titulaire

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Le Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement 2024 – 2028 s'aligne et vise à atteindre l'objectif principal de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), qui consiste à disposer d'un système pharmaceutique efficient, intégrant toutes les structures et les acteurs de la santé et assurant le bon usage des médicaments de qualité et autres intrants de santé par la population.

Cependant, différents rapports d'évaluation et d'analyses situationnelles indiquent des lacunes liées à la disponibilité permanente et à la gestion des Médicaments Essentiels au niveau des structures sanitaires découlant principalement du non-respect des textes en vigueur.

La qualité des services nécessite une optimisation des prestations à tous les niveaux. Des difficultés existent pour assurer le fonctionnement efficace et efficient du FANOME (Fandraisana Anjara NO Mba Entiko ou Fonds d'Approvisionnement NOn-stop des MEdicaments). Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement ne possèdent pas les capacités et connaissances requises pour assurer la quantification, les bonnes pratiques en matière de gestion de stocks et l'assurance qualité des produits pharmaceutiques. La disponibilité des intrants jusqu'au dernier kilomètre n'est pas assurée. Le système d'information de gestion logistique est peu performant pour les prises de décision.

L'on constate également des lacunes au niveau de la coordination des parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé essentiels.

Pour se donner les moyens de corriger ces déficiences, la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) a inscrit dans ses actions prioritaires l'élaboration d'un Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement, dont la vision consiste à se doter d'une chaîne d'approvisionnement intégré, performante et résiliente qui garantit que tous les points de prestation de service disposent en permanence des intrants de santé à prix avantageux en vue d'assurer des services de qualité pour la population, conformément aux politiques et procédures.

Le présent Plan Stratégique 2024-2028 a pour objectif la mise en place d'une chaîne d'approvisionnement intégré et correcte au profit des populations sur l'ensemble du territoire national en termes de produits de santé, laquelle est centralisée au niveau de la Centrale d'achat Nationale, coordonnée par la DPLMT et regroupe les diverses parties prenantes, s'articule autour de six (06) axes stratégiques assortis d'un plan d'actions facilitant sa mise en œuvre.

- **Axe stratégique 1** : Renforcement de la gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d'approvisionnement ;
- **Axe stratégique 2** : Intégration de la chaîne d'approvisionnement et de distribution d'intrants de santé au sein d'un système logistique intégré, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle comme en situation d'urgence ;
- **Axe stratégique 3** : Développement des capacités en sélection, quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu'au dernier km
- **Axe stratégique 4** : Financement éthique et efficient de la chaîne d'approvisionnement ;

- *Axe stratégique 5* : Amélioration de la performance du système de régulation pharmaceutique ;
- *Axe stratégique 6* : Développement d'un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance, pour faciliter la prise de décision.

Le coût d'exécution du plan est estimé à **Cent soixante-treize millions six cent soixante mille neuf cent quarante-sept USD**

Le Plan Stratégique a fait l'objet de validation et de partage auprès des représentants des services techniques du Ministère de la Santé Publique, ainsi que des partenaires techniques et financiers. À l'issue de l'atelier de validation du Plan, certaines recommandations ont été formulées et devront être prises en compte, notamment dans la dissémination du Plan et l'implication de toutes les parties prenantes dans sa mise en œuvre.

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

AMM	Agence du Médicament de Madagascar
CHRD	Centre Hospitalier de Référence de District
CHRR	Centre Hospitalier de Référence Régional
CoGe	Comité de Gestion
COMEDIM	Comité de Médicament
CSB	Centre de Santé de Base
DEPSI	Direction des Études, de la Planification et des Systèmes d'Information
DPLMT	Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle
DRH	Direction des Ressources Humaines
EDS	Enquête Démographique et de Santé
FANOME	Fandraisana Anjara NO Mba Entiko ou Fonds d'Approvisionnement Non Stop des Médicaments
INSTAT	Institut National des Statistiques
INSPC	Institut National de Santé Publique et Communautaire
LNCQM	Laboratoire National de Contrôle Qualité des Médicaments
LNMEIS	Liste Nationale des Médicaments Essentiels et des Intrants de Santé
MSANP	Ministère de la Santé Publique
OMD	Objectifs du Millénaire pour le Développement
ONP	Ordre National des Pharmaciens
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PAIS	Programme d'Action pour l'Intégration des Intrants de Santé
PDPN	Plan Directeur Pharmaceutique National
PDSS	Plan de Développement du Secteur Santé
PhaGeCom	Pharmacie à Gestion Communautaire
Pha-G-Dis	Pharmacie de Gros de District
PND	Plan National de Développement
PNPS	Politique Nationale de Promotion de la Santé
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PTF	Partenaires Techniques et Financiers
CRSS	Comité de Renforcement du Système de Santé
RTA	Remède Traditionnel Amélioré
SIGL	Système d'Information et de Gestion Logistique
USAID	Agence des États Unis pour le Développement
UTGL	Unité Technique de Gestion Logistique
VIH/SIDA	Virus de l'Immunodéficience Humaine/ Syndrome de l'Immunodéficience Acquise

I - INTRODUCTION

1.1 Contexte et justification

Il est de coutume de dire « pas de produits, pas de programme ». Ceci pour souligner l'importance des produits pharmaceutiques pour le système de santé. C'est pourquoi un des six piliers du système de santé, tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé, comprend les *médicaments et les technologies*. Les systèmes de santé ont besoin d'une chaîne d'approvisionnement efficace et efficiente pour atteindre les résultats escomptés en termes de prévention, de restauration de la santé et de bien-être des populations.

La disponibilité des intrants de santé de qualité et leur accessibilité constituent une préoccupation majeure des autorités sanitaires de Madagascar. En conséquence, le Ministère de la Santé Publique (MSANP) a inscrit dans ses actions prioritaires l'élaboration de ce Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement en intrants de santé. Ce Plan Stratégique s'inscrit parfaitement dans les objectifs stratégiques du Plan de Développement du Secteur Santé 2020 – 2024 de Madagascar.

Le Plan Stratégique découle d'une analyse situationnelle approfondie de la chaîne d'approvisionnement, diagnostiquée à partir de plusieurs études, évaluations et audits pendant ces dernières années (*Ex : Évaluation Nationale de la Chaîne d'Approvisionnement (NSCA), Evaluation SRAT, Étude « Maturity Model », Étude « Total Cost Analysis », Étude « Total Market Approach », ...*

Cette analyse situationnelle a permis d'identifier, sur la base de l'analyse FFOM (*Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces*), les fonctions d'appui et spécifiques de la chaîne d'approvisionnement en intrants de santé.

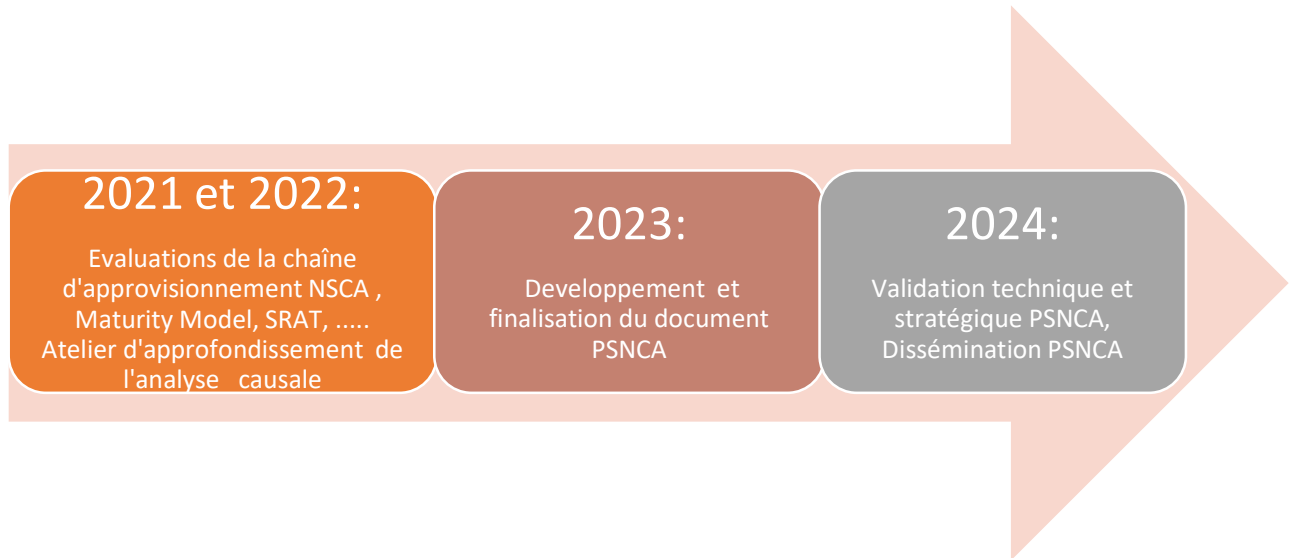
Ce document est le tout premier Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement en intrants de santé de Madagascar. Il capitalise les acquis du système national d'approvisionnement de Madagascar pour exceller dans l'acquisition, le stockage et la distribution des médicaments essentiels, des dispositifs médicaux et des réactifs, à travers la pyramide sanitaire, à des frais d'approche avantageux.

Le présent Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement en Intrants de Santé est élaboré dans l'optique de mettre à la disposition des acteurs du système pharmaceutique de Madagascar un référentiel national permettant d'atteindre le niveau de maturité souhaitable de la chaîne d'approvisionnement.

1.2 Méthodologie et Processus

Le processus d'élaboration du Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement s'est intéressé au contexte dans lequel se déroule l'action sanitaire, le développement du système de santé de manière générale et les opportunités de renforcement du système pharmaceutique.

Figure 1: Frise Chronologie de l'élaboration PSNCA



Après les évaluations NSCA, SRAT, Maturity Model, Total Cost Analysis, Total Market Approach etc. la méthodologie d'élaboration du document s'est poursuivie selon un processus itératif, décliné en huit (08) phases, dont : (i) les séances successives d'analyse de la situation de la chaîne d'approvisionnement, (ii) la revue documentaire, (iii) les entretiens avec les acteurs clés, (iv) les séances de cadrage du processus, (v) la rédaction et révision du document, (vi) les consultations des parties prenantes (vii) l'atelier de finalisation (viii) et la validation du document final.

- **Séances de cadrage :** Le cadrage du processus a été assuré par une équipe restreinte composée des représentants du MSANP et des PTFs. L'organisation des séances de cadrage en ligne et en présentiel ont permis d'avoir une compréhension commune sur la méthodologie et processus d'élaboration du document.
- **Séances successives d'analyse de situation :** A l'issue des différents exercices d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement, le Ministère de la sante publique représenté par la DPLMT a effectuée avec l'appui de ses partenaires techniques et financiers ainsi que la participation des représentants des parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement des ateliers de réflexion en vue d'aboutir à une analyse de la situation de la chaîne d'approvisionnement. Les participants ont identifié et priorisé les problèmes ; puis ils ont effectué des analyses causales pour aboutir à des arbres de solutions qui ont permis de tracer la théorie de changement. Six axes stratégiques ont été retenues. De plus, une analyse de forces, faiblesses, opportunités et menaces FFOM a i

été aussi réalisé en vue d'apprécier la performance de la chaîne d'approvisionnement et ses différentes composantes à Madagascar.

- **La revue documentaire :** Il s'agissait d'exploiter les documents de politiques et de stratégies nationales dans le domaine pharmaceutique, les rapports d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement réalisés en 2021, 2022 et 2023.
- **Les entretiens :** En vue de vérifier et/ou de confirmer les situations ainsi que certains points dégagés lors de l'analyse de la performance de la chaîne d'approvisionnement, des entretiens ont été réalisés au niveau des structures et organisations clés impliquées dans la chaîne à Madagascar (DPLMT, AMM, Centrale d'achat SALAMA, Unités de Pharmacie de l'hôpital, Pharmacies de Gros de District (Pha-G-Dis) et Pharmacies à Gestion Communautaire Pha-Ge-Com).
- **La rédaction et révision du document :** La rédaction de l'actuel document est basée sur les évaluations, l'analyse de la situation, les orientations politiques et stratégiques nationales en matière de chaîne d'approvisionnement. Ensuite, plusieurs séances de révisions ont été effectuées à l'issue des différentes consultations des parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement.
- **Les consultations des parties prenantes :** le document a été partagé pour consultation interne au niveau du MSANP, aux membres du sous-comité intrants, aux membres du comité de renforcement de système de santé et aux autres PTFs.
- **La finalisation du Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement :** Ensuite, des séances de finalisation ayant regroupé l'équipe du MSANP sous l'égide de la DPLMT avec ses partenaires techniques et financiers, ainsi que la participation des parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, ont amendé et finalisé le document du Plan Stratégique dans sa forme et son contenu.
- **Atelier de validation du Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement :**
Les observations et suggestions tirées des séances de finalisation ainsi que les commentaires reçus lors des différentes consultations des parties prenantes et des PTFs ont été traitées afin de produire un document consolidé. Le document a été présenté pour validation lors de l'atelier. A partir de cet atelier la version finale du Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement est disponible.

II- ANALYSE SITUATIONNELLE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

2.1 Aperçu général du système de santé et système de soins à Madagascar

Du point de vue organisationnel et institutionnel, le système de santé est structuré en niveau pyramidal :

- Au niveau périphérique, 2 826 formations sanitaires primaires, composées de 1 058 Centres de Santé de Base niveau 1 (CSB1) et 1 768 CSB niveau 2 (CSB2). Dans le système de santé malgache, les CSB constituent le principal point de contact et fournissent le niveau de soins de santé le plus bas de l'échelle. Pour combler l'inaccessibilité géographique, les sites communautaires ont été mis en place. Ces sites, rattachés aux Centres de Santé de Bases, font partie intégrante du système de santé de Malagasy. Ils ont pour rôle de suivre et de prendre en charge gratuitement la santé de la mère et de l'enfant de moins de 5 ans. Les sites communautaires sont gérés par des agents communautaires dont l'effectif est actuellement de 11 000 pour tout Madagascar.
- Au niveau du district, il existe 105 centres hospitalier de référence de district (CHRD). En fonction d'offre des prestations et de service, les CHRD sont classés en CHRD1 (24) ou CHRD 2 (77). Les CHRD2 offrent des services spécifiques complémentaires incluant la chirurgie.
- Au niveau régional, ils existent 16 Centre Hospitalier de Référence CHRR qui fournissent des diagnostics avancés ainsi que des services chirurgicaux et obstétricaux.
- Au niveau central, 22 Centres Hospitaliers Universitaires CHU offrant le plus haut niveau de soins aux patients constituent la dernière référence dans la pyramide sanitaire.

Figure 2: Structure de la Pyramide sanitaire à Madagascar

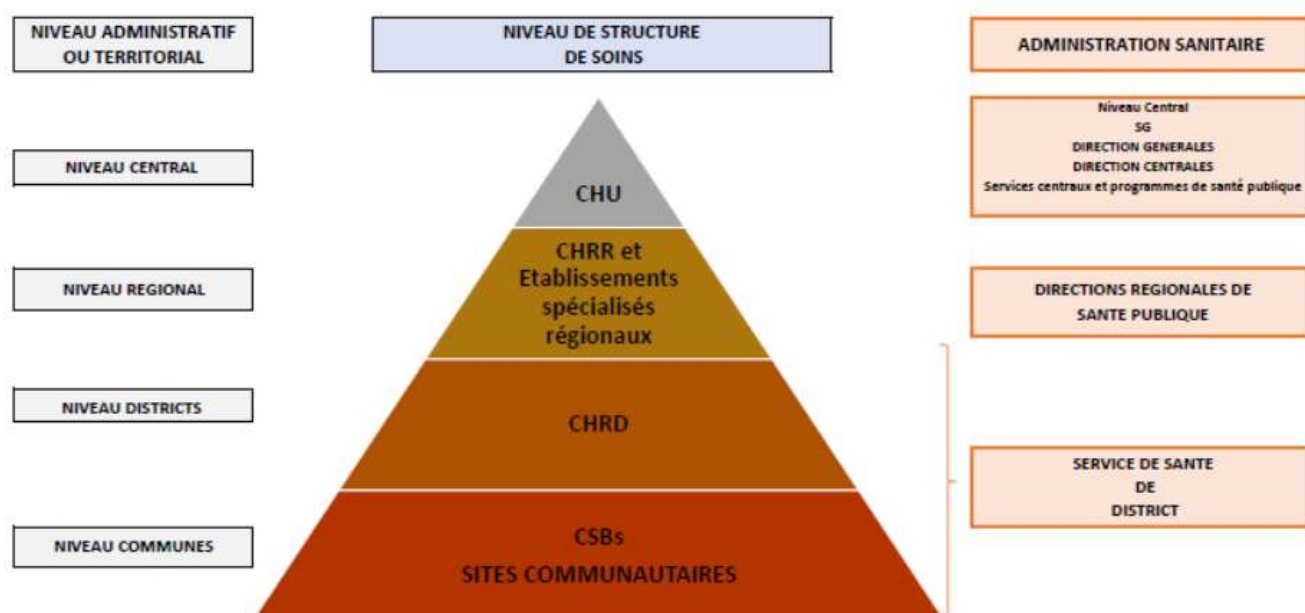
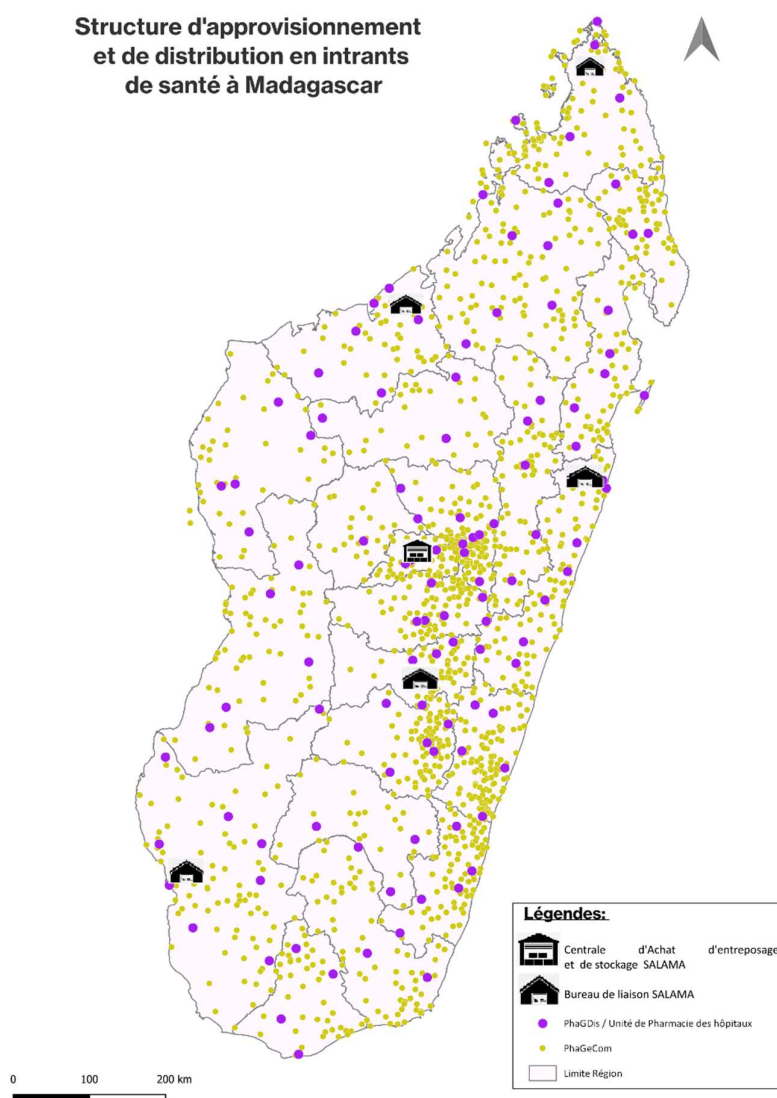


Fig. 3 : Carte des structures d’approvisionnement et de distribution en intrants de santé à Madagascar



2.2 Aperçu du système d’approvisionnement et de distribution en intrants de sante à Madagascar

L'approvisionnement en produits de santé pour le secteur public et les formations sanitaires non gouvernementales à but non lucratif est sous la responsabilité de la Direction des Pharmacies, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) du Ministère de la Santé Publique. La chaîne d'approvisionnement de la santé publique comprend quatre niveaux opérationnels : le niveau central, régional, district, et communal.

L'assurance qualité est gérée par la DAMM, abritant le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité (NQCL), qui accorde les autorisations de mise sur le marché et effectue le contrôle de la qualité.

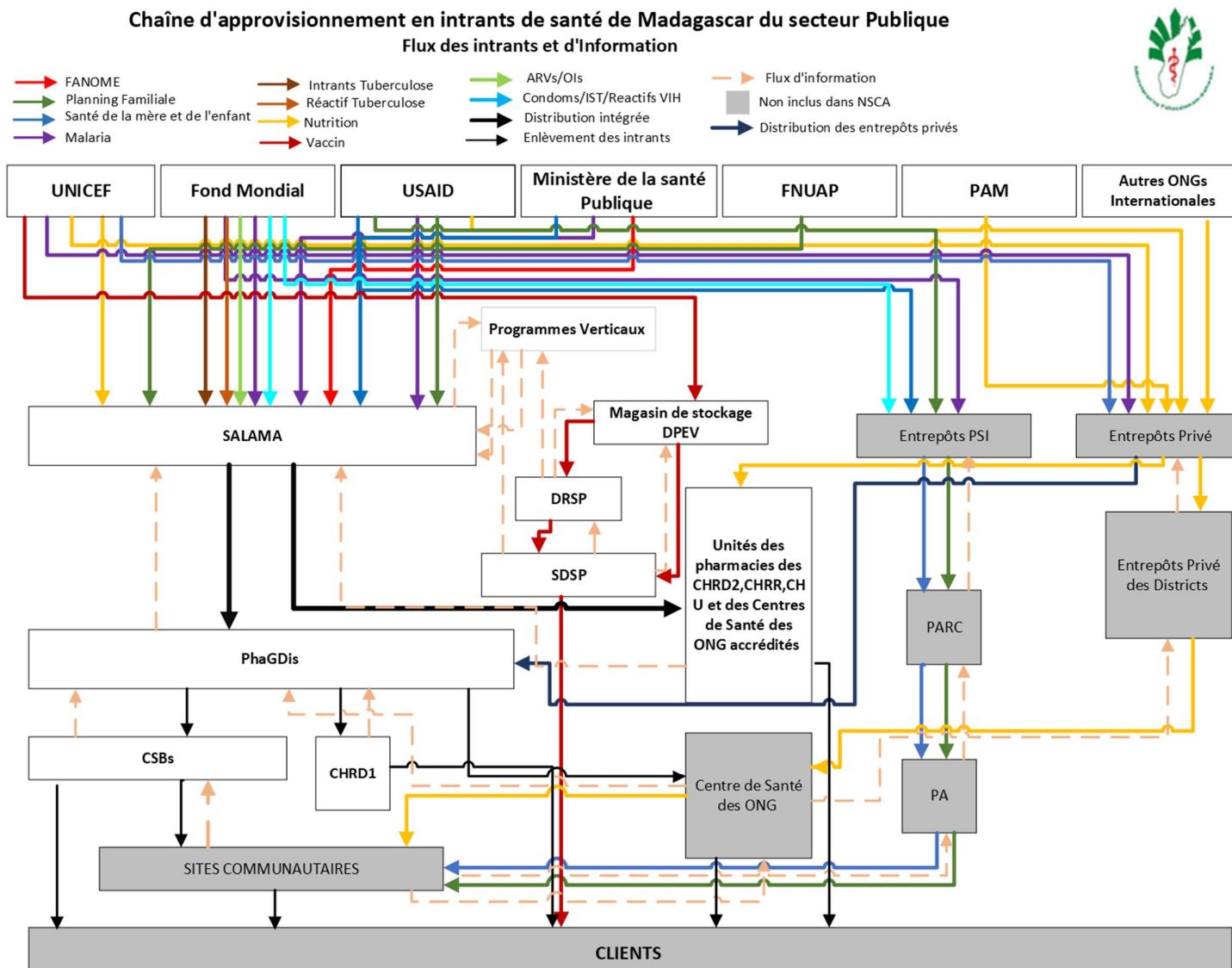
La gestion des intrants de santé au niveau central est assurée par une centrale d'achat, SALAMA, via une convention décennale renouvelable annuellement. SALAMA gère également les produits pour les programmes verticaux, tels que la planification familiale, le paludisme, le VIH/SIDA, et la santé maternelle et infantile, distribuant les produits dans le cadre de contrats de service avec les donateurs. SALAMA distribue la plupart des produits du niveau central aux niveaux régional et district, approvisionnant les entrepôts des districts, les Pha-G-Dis, selon un calendrier préétabli. Les produits sont ensuite retirés par les CSB, les structures des ONG et les CHRDI via un système de réquisition. Les sites communautaires s'approvisionnent auprès des CSB auxquels ils sont rattachés.

Bien que SALAMA fournisse directement les hôpitaux de référence et universitaires, ceux-ci effectuent également des achats localisés auprès du secteur privé pour répondre à tous leurs besoins.

L'intégration des différents réseaux d'entrepôts et de distribution au sein de la chaîne d'approvisionnement permettrait une meilleure maîtrise du réseau de distribution, une meilleure réactivité aux fluctuations de la demande, de réaliser des économies d'échelle sur les coûts logistiques, d'optimiser l'utilisation des ressources rares, d'obtenir un meilleur accès à l'information et de renforcer les capacités nationales de manière durable.

En ce qui concerne les prévisions et la planification de l'approvisionnement, elles sont fragmentées entre les programmes verticaux, le financement provient principalement des donateurs, et le réseau de distribution est incomplet, ne couvrant pas le dernier kilomètre. La disponibilité des produits est suboptimale en raison de ruptures fréquentes signalées par les points de prestation de services qui manquent de personnel qualifié, d'outils et d'équipements. Une planification stratégique et opérationnelle est absente, entravant le suivi et l'évaluation des performances.

Fig 2 : Cartographie de la chaîne d'approvisionnement à Madagascar



2.3 Performance de la Chaîne d'Approvisionnement en Intrants de Santé à Madagascar

Sous la direction du Ministère de la Santé Publique, dans le cadre de l'évaluation de la chaîne d'approvisionnement en intrants de santé à Madagascar, en collaboration avec les partenaires techniques et financières, plusieurs études et évaluations ont été réalisées :

L'évaluation SRAT (Sustainability Readiness Assessment Tool):

L'évaluation de l'état de préparation à la durabilité de la chaîne d'approvisionnement a été réalisée dans le but d'assurer une approche d'intervention holistique. Cette étude SRAT est spécifique pour les intrants contraceptifs et couvrait principalement six domaines, notamment l'environnement politique, la gouvernance et le leadership, la prestation de services, les produits de base, ainsi que la chaîne d'approvisionnement et le financement.

Le SRAT est mené annuellement, les résultats de l'évaluation ont permis d'identifier les lacunes au niveau de la chaîne d'approvisionnement, à établir des plans d'action, de définir les priorités en vue d'améliorer d'une manière durable la santé de la population grâce à un système de santé plus performant.

Composantes de durabilité /Année	Score consolidés pour année 2021	Score consolidés pour année 2022	Score consolidés pour année 2023
Environnement politique	3,29	3,57	4,53
Gouvernance	3,2	3,8	3,4
Finance	1,4	3,2	3,6
Produits	3,4	4,4	4,4
Chaîne d'approvisionnement	1,89	4	3,6
Capacité de prestation de service	3	3,17	3,83
Etat de préparation humanitaire	2	3,5	3,5
Moyenne	2,6	3,7	3,8

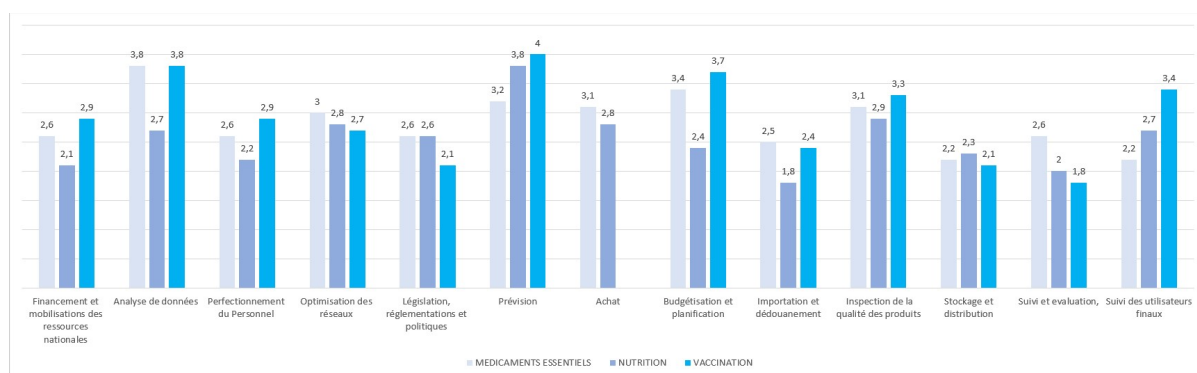
En 2021, avec une note moyenne consolidée de 2.61 sur 5, les domaines de la finance et de la chaîne d'approvisionnement ont enregistré des performances inférieures. Les problèmes prioritaires identifiés comprennent la faible implication de l'État dans l'achat de produits contraceptifs, une insuffisance en produits contraceptifs disponibles pour l'importation, l'absence d'un système d'information logistique fiable, et un manque de personnel compétent pour la gestion des intrants de santé, tant au niveau central que périphérique. En 2023, une progression est observée avec une note de 3.8 sur 5. Des progrès notables ont été réalisés dans la chaîne d'approvisionnement, en particulier dans la prévision et la quantification, dans le renforcement des capacités des acteurs en gestion des intrants de santé, dans la gestion des stocks, et dans l'entreposage.

L'évaluation Maturity Model :

L'évaluation de la maturité de la chaîne d'approvisionnement ou en anglais Maturity Model est effectuée annuellement et couvre l'ensemble des treize (13) domaines liés au fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement de Médicaments essentiels, nutrition et vaccination dont : Financement et mobilisation des ressources nationales, analyse de données, perfectionnement du personnel, optimisation des réseaux, législation, réglementations et politiques, prévision, achat, budgétisation et

planification, importation et dédouanement, inspection de la qualité des produits, stockage et distribution, suivi et évaluation et suivi des utilisateurs finaux.

Il fournit un diagnostic objectif de chaque maillon. L'évaluation à travers le temps a permis d'identifier les progrès réalisés par le Ministère de la Santé Publique dans la mise en œuvre des interventions stratégiques de la chaîne d'approvisionnement et de capitaliser sur les enseignements, afin de définir les priorités et actions pour les prochaines phases de renforcement. Ci-dessous le résultat de Maturity Model en 2023 :



Le fond public n'est pas la principale source de financement des médicaments ou produits de santé du secteur public. Le gouvernement prend en charge une faible partie dans l'achat des médicaments avec une contribution de moins de 30%. Donc, il y a une forte dépendance vis-à-vis du soutien international qui est supérieur à 50% du budget. L'autorité réglementaire nationale est sous financée et rencontre des difficultés à remplir ses fonctions de manière adéquate. Par rapport aux suivis des utilisateurs finaux, le service de pharmacovigilance est confronté aux problèmes de sous effectifs des personnels et aux sous financements.

Résultats de l'évaluation nationale de la chaîne d'approvisionnement (NSCA) :

Une évaluation nationale de la chaîne d'approvisionnement (NSCA) a été réalisée en 2022 dans le but d'analyser et de mesurer la performance, la capacité opérationnelle et la capacité de la chaîne d'approvisionnement nationale en produits de santé, financée par le secteur public.

L'évaluation a recueilli des informations par le biais de trois méthodes principales : un exercice de cartographie du système de la chaîne d'approvisionnement, le questionnaire du modèle de maturité des capacités (CMM) et la collecte d'indicateurs de performance clés (KPI).

Les 11 (onze) domaines fonctionnels des chaînes d'approvisionnement efficaces évalués par l'enquête sont : la planification stratégique et la gestion, la politique de gouvernance, les ressources humaines, la viabilité financière, la prévision et la planification de l'approvisionnement, l'approvisionnement et le dédouanement, l'entreposage et le stockage, la distribution, le système d'information sur la gestion

logistique, la qualité et la pharmacovigilance. L'évaluation concerne les structures centrales et périphériques de la chaîne d'approvisionnement, dont ci-après les résultats

Exhibit 12. Carte de la capacité du modèle de maturité au niveau des structure en périphérie de la chaîne d'approvisionnement.

Module	Structures			
	CSBs	CHRD	CHRR/CHU	PhaGDis
	n=87	n=21	n=21	n=29
Prévision et planification de l'approvisionnement				
Approvisionnement et dédouanement				
Entreposage et stockage				
Distribution				
La gestion des déchets				
Planification stratégique et gestion				
Ressources Humaines (RH)				
Viabilité financière				
Politique et gouvernance				
Qualité et Pharmacovigilance				
Système d'information sur la gestion logistique (SIGL)				
Les cellule vide : Données non disponible ou N/A				
Score bas				Score élevé

Exhibit 12. Carte de la capacité du modèle de maturité au niveau Centrale de la chaîne d'approvisionnement.

Module	Structures		
	SALAMA	DPLMT	Programmes verticaux
	n=1	n=1	n=5
Prévision et planification de l'approvisionnement			
Approvisionnement et dédouanement			
Entreposage et stockage			
Distribution			
La gestion des déchets			
Planification stratégique et gestion			
Ressources Humaines (RH)			
Viabilité financière			
Politique et gouvernance			
Qualité et Pharmacovigilance			
Système d'information sur la gestion logistique (SIGL)			
Les cellule vide : Données non disponible ou N/A			
Score bas			Score élevé

La capacité de planification stratégique est faible à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Au niveau central, cette capacité est de 40% comparative à 18 % pour la DPLMT (NSCA 2022). Au niveau périphérie, hôpitaux de référence et universitaires, la capacité varie de 0 à 57%.

Les capacités des ressources humaines sont sous-optimales aux différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Bien que la Centrale d'achat SALAMA et la DPLMT aient les capacités les plus fortes, leurs scores de capacité dans la NSCA étaient faibles à 45 % et 42 % respectivement. Les scores de capacités sont également faibles aux niveaux périphériques, allant de 30 % pour les hôpitaux de référence à 34 % pour les Pha-G-Dis, ce qui indique une gamme limitée de capacités en ressources humaines pour soutenir les opérations de la chaîne d'approvisionnement.

En 2020, le ministère de la Santé publique par le biais de la DPLMT a effectué une étude sur la viabilité financière de la chaîne d'approvisionnement et à mener une évaluation des coûts totaux (TCA). En général, l'approvisionnement en intrants est solvable et montre une marge bénéficiaire nette supérieure ou égale à zéro. L'ensemble de la chaîne affiche une marge bénéficiaire nette de 7% malgré des valeurs comprises entre -9% et 15%. A partir de ces différentes évaluations, l'analyse causale a été approfondie

à l'aide d'élaboration d'arbre à problème. Il a été défini que la cause principale de la chaîne d'approvisionnement en intrants de santé à Madagascar est l'insuffisance d'intrants de quantité et de qualité pour la population (cf. en Annexe). Partant de l'arbre à problèmes, l'arbre à solutions a été développé (cf. en Annexe) incluant les risques.

Faisant suite aux évaluations de la Performance de la Chaîne d'approvisionnement, une Analyse FFOM a été effectuée.

2.4 Analyse FFOM : Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces

Cette analyse se focalise sur l'identification des forces, des faiblesses, des opportunités et des menaces ciblant les fonctions d'appui et les fonctions spécifiques de la chaîne d'approvisionnement.

2.4.1 Fonctions d'appui à la chaîne d'approvisionnement

2.4.1.1 Gouvernance et coordination

Forces

- Existence d'organes et d'institutions de proposition et de suivi de la mise en œuvre des dispositions légales et réglementaires (DPLMT, AMM.),
- Existence d'un cadre de concertation nationale en matière d'approvisionnement : Comité de Renforcement du Système de Santé et de son Sous-comité intrants,
- Existence d'une politique nationale de santé,
- Existence de documents cadres régissant la chaîne d'approvisionnement au niveau national : PPN, Manuel de procédures en gestion logistique des intrants de santé, Manuel des indicateurs logistiques etc.
- Existence de sous-comité de quantification pour les programmes verticaux relatifs au VIH, à la tuberculose et au paludisme,
- Existence de convention entre l'Etat et la SALAMA,
- Existence d'accord/collaboration entre SALAMA et les PTF,

Faiblesses

- Non-respect des dispositions de l'Arrêté N°28284/2016 stipulant que les intrants de santé des programmes importés par les PTFs et cédés à titre de donation au MSANP doivent suivre le circuit de distribution à travers SALAMA ;
- Difficultés rencontrées par les structures de coordination impliquées dans le système national d'approvisionnement en produits de santé à cause de leur ancrage institutionnel ;
- Insuffisance de mécanisme de suivi des projets et programmes œuvrant dans la chaîne d'approvisionnement ;
- Documents cadres obsolètes nécessitant des mises à jour ;
- Faible utilisation des données et des évidences dans la prise de décisions stratégiques ;

- Diffusion non effective des documents cadres et des directives jusqu'au niveau périphérique ;
- Insuffisance de mécanisme de gestion des risques dans la gestion des intrants de santé.

Opportunités

- L'existence d'un cadre de concertation entre le MSANP et ses PTFs notamment ceux œuvrant dans le domaine de la chaîne d'approvisionnement ;
- Existence d'un service de partenariat et de contractualisation au niveau du Ministère de la Santé Publique ;

Menaces

- Prolifération du secteur informel de vente illicite de médicaments.

2.4.1.2 Financement

Forces

- Existence d'un système de participation communautaire (FANOME et fonds d'équité) ;
- Existence d'un budget alloué par l'État pour l'achat des produits de santé ;
- Utilisation d'institution financière pour sécuriser les transactions financières au niveau de la Pha-Ge-Com ;
- La contribution financière des PTFs dans l'approvisionnement et distribution des intrants de santé.

Faiblesses

- Forte dépendance au financement extérieur pour l'achats des intrants de santé et le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement ;
- Système de gratuité des soins mitigé ;
- Perturbation du système de recouvrement des coûts ;
- Répartition géographique inéquitable des interventions des PTFs et ONGs ;
- Faible allocation budgétaire pour couvrir les besoins en matière de ressources humaines et d'approvisionnement en intrants de santé ;
- Sous financement du secteur pharmaceutique par les collectivités ;
- Faible sécurisation des lignes budgétaires spécifiques aux produits de santé ;
- Problème de Viabilité financière de SALAMA (l'Etat paie tardivement SALAMA/procédures).
- Laxisme face aux mésusages des fonds constatées au niveau des Pha-G-Dis et PhaGeCom ;

Opportunités

- Implication des PTF dans le financement des activités de la chaîne d'approvisionnement.
- La promotion du PPP

Menaces

- Décapitalisation de la SALAMA ;
- Non disponibilité des intrants au niveau des districts ;

2.4.1.3 Ressources humaines

Forces

- Existence de documents normatifs pour la gestion des RH par niveau et par type de personnel ;
- Implication de la communauté dans la gestion des intrants, l'acheminement et le stockage (Pha-Ge-Com)
- Existence d'écoles et d'instituts de formation publics et privés pour former les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (INSCAE, Faculté de médecine -Pharmacie, INSPC) ;
- Renforcement de capacités des acteurs GIS à tous les niveaux (formations, supervisions formatives...) en collaboration avec les PTFs.

Faiblesses

- Profils exigés des acteurs en Gestion des Intrants de Santé (GIS) non précisés ;
- Faible promotion de la filière Pharmacie ;
- Faible taux de recrutement de pharmaciens dans la fonction publique de l'État,
- Inexistence d'un Plan de suivi de carrière des acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- Insuffisance de pharmaciens et d'autres ressources humaines qualifiées dans les domaines du secteur pharmaceutique public ;
- Insuffisance de ressources humaines spécialisées (Pharmaciens Inspecteurs, GAS, Logistique, Quantification, Suivi/Évaluation etc.) dans la gestion du secteur pharmaceutique ;
- Insuffisance d'un système d'incitation, de motivation et de fidélisation du personnel travaillant dans le domaine de la chaîne d'approvisionnement ;
- Mobilité des agents formés ;
- Cumul de fonction non productif pour certains acteurs ;
- Inadéquation du profil vs poste dans la gestion des stocks des intrants de santé ;

Opportunités

- Appui technique et financier des PTF pour le renforcement des capacités.

Menaces

- Contexte politique affectant la gestion du personnel
- Faibles allocations budgétaires

2.4.1.4 Contrôle Qualité

Forces

- Existence d'un Laboratoire National de Contrôle Qualité des Médicaments ;
- Existence de textes instituant le contrôle qualité des médicaments essentiels avant la mise sur le marché ;
- Personnel qualifié pour le contrôle au laboratoire ;
- Manuel d'assurance qualité disponible depuis 2007 ;
- Tous les médicaments importés pour le secteur public présentent un certificat d'analyse et de conformité avant l'embarquement ;
- Existence de minilab au niveau des régions ;
- Procédure de préqualification des laboratoires de qualité de la DAMM par l'OMS en cours (LNCQ) ;
- Existence de textes instituant l'inspection pharmaceutique ;
- Présence d'équipement pour les analyses ;
- Existence d'une réglementation sur l'importation ;
- Existence d'un système de traçabilité des importations ;
- Collaboration entre les services douaniers, la DPLMT et l'AMM.

Faiblesses

- Absence de lignes directrices pour la gestion des cas de non-conformité ;
- Compétences limitées du LNCQM pour le contrôle qualité de certaines catégories d'intrants de santé ;
- Difficulté d'approvisionnement en substances de référence ;
- Manque récurrente de réactifs pour le contrôle qualité ;
- Absence de contrôle qualité aléatoire (*en lien avec les RH insuffisantes,*) ;
- Absence de traçabilité des produits jusqu'au niveau périphérique ;
- Infrastructures au niveau périphérique ne répondant pas aux normes ;
- Absence de lignes directrices portant sur l'inspection pharmaceutique ;
- Absence de Pharmaciens Inspecteurs au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar.
- Absence de base de données de suivi pour l'ensemble des produits importés par les programmes ;
- Absence de procédures opérationnelles standards validées pour la mise en œuvre du contrôle des demandes d'autorisation d'importation.

Opportunités

- Disponibilité des PTF à renforcer le plateau technique du laboratoire de contrôle qualité ;

- Participation au réseau régional d'harmonisation ;
- Plan directeur du laboratoire national de contrôle qualité de médicaments en cours de validation.
- Plan stratégique de la Direction de l'AMM en cours

Menaces

- Existence d'un circuit de distribution parallèle échappant au contrôle de qualité du LNQM ;
- Absence d'institut ou d'école de formation en inspection pharmaceutique à Madagascar ;
- Prolifération du marché illicite ;
- Importation réalisée par certaines structures, personnes physiques sans l'obtention d'autorisation ;
- Importation réalisée par certaines structures, personnes physiques non habilitées dans l'importation de produits de santé.

2.4.1.5 Pharmacovigilance

Forces

- Système national de pharmacovigilance bien défini et opérationnel : Existence d'organes de vigilance fonctionnels à tous les niveaux, Commission nationale de pharmacovigilance, points focaux de pharmacovigilance aux niveaux des régions et districts ;
- Existence d'un arrêté portant création, missions et organisation des organes du Système National des Vigilances des produits de santé à usage humain (Arrêté n° 11078/2017 du 09/05/2017) ;
- Personnel responsable, qualifié et formé au niveau du Centre national de pharmacovigilance ;
- Existence de fiches de notification des effets indésirables et des MAPI à tous les niveaux.

Faiblesses

- Plan stratégique de pharmacovigilance non à jour ;
- Sous notifications des cas (méconnaissance de l'intérêt de la notification ou manque de motivation ou outils non adapté/digitalisée) ;
- Absence de lignes directrices sur la pharmacovigilance ;
- Retro-information retardée à cause du retard de l'arrivée des fiches de notification envoyées par boîte postale ;
- Personnel insuffisant dans les centres de pharmacovigilance ;
- Présence non effective des Comités du Médicament dans les hôpitaux (COMEDIM).

Opportunités

- Accès au système international de l'OMS, Vigiflow ;

- Appui des PTFs à la mise en œuvre de la pharmacovigilance.

Menaces

- Non-respect des normes de prescription rationnelle.

2.4.1.6 Phytomédicaments

Forces

- Existence d'une législation en matière de médecine traditionnelle ;
- Existence de référentiels sur l'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

Faiblesses

- Absence de procédures pour le contrôle qualité des phytomédicaments ;
- Insuffisance de financement de l'État et des PTF pour la médecine traditionnelle ;
- Absence de stratégie nationale de la médecine traditionnelle.

Opportunités

- Existence d'associations de tradipraticiens ;
- Diversité des matières premières dans le pays ;
- Existence de centres de formation, de filière et de jeunes chercheurs.

Menaces

- Exposition des populations à des tradipraticiens non référencés ;
- Changement climatique, déforestation ;
- Exploitation abusive des réserves forestières.

2.4.1.7 Gestion des déchets biomédicaux

Forces

- Existence de procédures de tri et de mise en quarantaine dans le manuel ;
- Existence de manuel de procédures de destruction des produits de santé ;
- Existence de comité de destruction des produits de santé aux niveaux central, régional et de districts sanitaires,
- Existence d'incinérateurs au niveau des centres hospitaliers.

Faiblesses

- Insuffisance d'incinérateurs dans les établissements de santé à tous les niveaux ;
- Lacunes dans le tri et la sécurisation des déchets pharmaceutiques à tous les niveaux ;
- Non sécurisation des zones dédiées au stockage des produits périmés et détériorés ;

- Insuffisance de formations/informations sur les procédures d'élimination des déchets ;
- Financement insuffisant pour la destruction des déchets et des produits périmés ;
- Absence de modules de formation sur la gestion des déchets biomédicaux ;
- Faible fonctionnement des comités de destruction, non opérationnels pour la plupart.

Opportunités

- Appui de l'État et des partenaires pour l'acquisition des incinérateurs.

Menaces

- Développement des maladies nosocomiales.

2.4.2 Fonctions spécifiques de la chaîne d'approvisionnement

2.4.2.1 Sélection

Forces

- Existence d'une réglementation sur le processus de sélection ;
- Existence de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et des Intrants de Santé (LNMEIS) révisée périodiquement tous les trois (03) ans par la DPLMT ;
- Implication des parties prenantes dans la révision de la LNMEIS ;
- Schéma thérapeutique élaboré sur la base de la LNMEIS (ordinogrammes) ;
- Existence de comité de médicaments au niveau des hôpitaux (COMEDIM).

Faiblesses

- Absence d'un Comité de sélection des produits de la LNMEIS ;
- Absence de procédures écrites pour la révision de la LNMEIS ;
- Dépassement des périodes de révision de la LNMEIS (dernière révision datée de 2019) ;
- Non-respect de la LNMEIS par certaines structures sanitaires pour les réapprovisionnements (au niveau CSB) ;
- Non-respect de la LNMEIS par certains prescripteurs ;
- Non disponibilité de la LNMEIS dans certains établissements et structures de santé.

Opportunités

- Existence des directives de l'OMS relatives aux procédures d'élaboration de la LNMEIS ;
- Existence de LNMEIS dans le programme de SALAMA (prioriser la liste dans l'ordre du jour : à mettre à l'avant page).

Menaces

- Prescriptions irrationnelles ;

- Non maîtrise des interactions médicamenteuses ;
- Exposition de la population à un développement de résistances aux antibiotiques ;
- Abandon de la fabrication de certains intrants de santé.

2.4.2.2 Quantification et prévision

Forces

- Existence de structures (Comité GAS central, district et UTGL Centrale et régionale) ;
- Existence de sous-comité quantification de l'UTGL ;
- Tenue de l'exercice de quantification nationale et revue de la quantification semestrielle ;
- Les activités de prévision et de quantification sont menées en cours d'année afin de procéder à des ajustements en fonction de la demande réelle.

Faiblesses

- Qualité de données non fiable ;
- Données incomplètes ;
- Manque de fluidité d'information ;
- Absence de Guide national de quantification ;
- Manque de mesures d'accompagnement avant et après la quantification (à clarifier) ;
- Faible exploitation des résultats de quantification ;
- Insuffisance de personnels qualifiés en matière de processus et/ou de technique de quantification auprès du Ministère.

Opportunités

- Appui des PTFs ;
- Intégration de tous les programmes dans la quantification de l'UTGL.

Menaces

- Rotation du personnel du MSANP

2.4.2.3 Acquisition ou Achat

Forces

- Existence de réglementation en matière d'importation de produits de santé ;
- Existence de procédures de passation de marchés publics ;
- Existence d'un circuit de commandes pour les formations sanitaires publiques (à intégrer dans la distribution)
- Existence de comités de gestion des produits de santé au niveau périphérique ;
- Existence d'une Centrale d'Achats SALAMA auprès du Ministère de la Santé Publique ;

- Contribution des bailleurs dans l'acquisition des intrants de santé (programmes verticaux)

Faiblesses

- Non-respect de l'arrêté instituant les critères et conditions relatives aux dons en médicaments ;
- Manque de coordination entre la DPLMT et certains donateurs ;
- Insuffisance de données de qualité ;
- Non-respect du circuit des commandes par les formations sanitaires publiques ;
- Difficultés financières des formations sanitaires publiques pour se réapprovisionner en intrants de santé ;
- Faible capacité financière de SALAMA (arriérés des clients, système Voucher) ;
- Faible performance des comités de gestion des produits de santé au niveau périphérique.

Opportunités

- Appui de partenaires pour l'achat des produits de santé ;
- Existence de fournisseurs privés.

Menaces

- Absence de production locale de médicaments ;
- Lenteur de l'État dans le règlement des engagements financiers de SALAMA ;
- Baisse de financement pour l'acquisition des intrants de santé ;
- Faible participation de l'État dans l'acquisition d'intrants de santé gratuits par le programme ;
- Fluctuations des coûts des intrants au niveau international.

2.4.2.4 Stockage

Forces

- Disponibilité de magasin de stockage à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement ;
- Existence d'un personnel chargé du stockage des produits ;
- Existence de manuel de procédure pour un bon stockage ;
- Maîtrise des conditions de stockage, y compris la chaîne de froid au niveau central ;
- Existence d'outils de gestion de stock standard.

Faiblesses

- Insuffisance de personnel qualifié pour le respect des normes de stockage au niveau périphérique ;
- Insuffisance et inadaptation des infrastructures de stockage au niveau périphérique (surface, équipements, conditions thermique et hygrométrique) ;
- Absence d'un système de traçabilité/codification des produits de santé ;

- Insuffisance de supervision des personnels en charge de la gestion des produits de santé au niveau périphérique ;
- Irrégularité dans la mise à jour des outils de gestion des stocks au niveau des pharmacies ;
- Absence d'appui des PTF dans certaines régions ;
- Faible représentativité des entrepôts SALAMA dans les régions.

Opportunités

- Appui des PTF pour le renforcement des capacités et des conditions de stockage.

Menaces

- Atteinte à la qualité des intrants de santé ;
- Changement climatique et catastrophes naturelles.

2.4.2.5 Distribution

Forces

- Existence d'outils de gestion et des commandes de produits de santé pour les formations sanitaires publiques ;
- Existence d'un circuit de commandes pour les formations sanitaires publiques ;
- Réseau de distribution SALAMA du niveau central jusqu'au niveau district ;
- Existence d'un circuit officiel de distribution ;
- Existence d'un plan de distribution (ARV, Antipaludiques, TB, vaccins etc.).
- Mise en œuvre de la stratégie du dernier km par certains PTF ;
- Mise en place de distribution par drone dans certaines zones enclavées.

Faiblesses

- Insuffisance de personnel qualifié à tous les niveaux ;
- Non-respect du circuit de distribution par certains acteurs ;
- Non-respect du calendrier d'approvisionnement par les CSB ;
- Faible capitalisation des expériences acquises dans la mise en œuvre des stratégies de distribution jusqu'au dernier km ;
- Non intégration de vaccins et certains intrants de la nutrition dans le circuit d'approvisionnement national ;
- Mécanisme d'acheminement limité jusqu'au niveau district (approvisionnement jusqu'au dernier km non garanti) ;
- Acheminement jusqu'au dernier kilomètre
- Difficultés de mise à l'échelle de l'utilisation des drones
- Coût élevé pour l'utilisation des drones.

Opportunités

- Existence de transporteurs locaux privés (sous-traitance possible) ;
- Appui des PTFs pour le renforcement des capacités ;
- Tracking de livraison jusqu’au niveau district (GPS, QR code).

Menaces

- Atteinte à la qualité des intrants de santé ;
- Dégradation des infrastructures routières (inaccessibilité des routes) ;
- Sécurité d’intervention des PTF ;

2.4.2.6 Service aux clients

Forces :

- Existence de Politique Pharmaceutique Nationale
- Disponibilité des protocoles thérapeutiques par programme
- Conduite d’évaluation périodique de l’utilisation finale des intrants de santé (EUV - EUM)

Faiblesses :

- Absence des Inspecteurs Pharmaceutiques
- Capacité des intervenants (dispensateurs, Président du CoGe, trésorier)
- Etats des équipements et infrastructures de base
- Faible prise de décisions d’amélioration des services

Opportunités :

- Existence des Formations pour les pharmaciens
- Campagne de sensibilisation
- Protocole d’accord sur l’approvisionnement au derniers kilomètres

Menaces

- Affectation des agents de l’état en charge de la prestation
- Insécurité

2.4.2.7 Système d’Information de Gestion Logistique

Forces

- Existence d’un Manuel des SOP du GIS, élaboré en 2022 ;
- Existence de différents outils de collecte de données logistiques ;
- Existence de logiciel de gestion de stock Sage 100 auprès de SALAMA ;

- Collaboration avec les partenaires ;
- Processus de mise en place d'un eSIGL en cours ;
- Existence de Comité de mise en place et de suivi des activités de l'eSIGL dirigé par la DEPSI et la DPLMT.

Faiblesses

- Insuffisance de personnel qualifié pour la maîtrise des outils informatiques à tous les niveaux ;
- Logiciels de gestion des produits de santé non harmonisés ;
- Faible/absence d'interconnexion des outils de gestion informatique ;
- Non disponibilité des données logistiques de qualité (exactitude, complétude, promptitude sur les données de consommation, les stocks et les pertes) ;
- Faible taux de rapportage ;
- Manque d'eSIGL performant ;
- Couverture en réseau internet et d'électricité ;
- Donnée SIGL non rapporté en temps réel ;
- Faible qualification des acteurs ;
- Nécessité de rassembler les documents en une politique SIGL ;
- Inexistence de sources d'énergies pérenne ;
- Absence de statistiques fiables sur la chaîne d'approvisionnement pour le pays.

Opportunités

- Appui des PTFs pour l'opérationnalisation du SIGL ;
- Utilisation des données LMIS durant la quantification et la prévision des besoins ;
- Engagement du Ministère sur l'optimisation du SIGL.

Menaces

- Manque de sources de financement pérennes.

III- PLAN STRATÉGIQUE NATIONAL DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT 2024 – 2028

Alignée à la politique sectorielle et au plan stratégique de développement du secteur santé, la stratégie nationale de la chaîne d'approvisionnement réponds à la politique pharmaceutique nationale et est en synergie avec les autres documents politiques, stratégies et normatives nationales du secteur santé.



3.1 Vision

La vision du Plan Stratégique est d'avoir une chaîne d'approvisionnement unique, performante et résiliente qui garantit que tous les points de prestation de service disposent en permanence des intrants de santé à prix avantageux en vue d'assurer des services de qualité à la population, conformément aux politiques et procédures.

3.2 Objectif

Le Plan Stratégique a pour objectif la mise en place d'une chaîne d'approvisionnement unique des produits de santé, de couverture nationale, coordonnée par le Ministère de la Santé au profit des populations, à partir du central d'achat jusqu'au niveau de la communauté.

3.3 Principes de mise en œuvre du Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement

3.3.1 Principes directeurs

Les principes directeurs du Plan Stratégique National d'Approvisionnement sont les suivants :

- Le recouvrement des coûts et la participation des collectivités/communautés à la gestion des intrants et des produits de santé ;
- Le renforcement et l'optimisation du circuit de distribution ;

- c. L'intégration de la gestion de tous les produits de santé – qu'ils soient payants ou gratuits pour les patients – dans un circuit unique d'approvisionnement ;
- d. Le respect de contrôle qualité, pharmacovigilance et inspection ;
- e. La Culture de la performance ;
- f. La transparence et éthique

3.3.2 Principes de gestion des stocks

À travers le Plan Stratégique National d'Approvisionnement, la gestion des intrants de santé sera basée sur les quatre principes suivants :

- Le principe du maintien du "CAPITAL » à travers le recouvrement des coûts ;
- Le principe de la séparation du « COMPTE PHARMACIE » de celui de la « tarification des actes » ;
- Le principe de la CHAÎNE UNIQUE intégrant les produits des programmes, les gratuités et les dons ;
- Le principe de la participation des COLLECTIVITÉS /COMMUNAUTÉS.

3.3.2.1 Maintien du "capital" à travers le recouvrement des coûts

Pour être viable, les pharmacies (Pha-G-Dis et PhaGeCom) qui sont le cœur de ce système d'approvisionnement, devraient respecter le principe de maintien du capital qui consiste à avoir : 1) maintenir une rentabilité dans la vente des produits, 2) contrôler les coûts essentiels pour préserver le capital en surveillant attentivement les dépenses, d'optimiser l'efficacité opérationnelle et de minimiser les pertes financières dans les dettes, 3) atténuer les risques potentiels qui pourraient affecter leurs capitaux, 4) investir judicieusement dans les produits de santé basés sur les besoins du pays. Les évidences des études sur les coûts de marchés totaux devraient aider dans les structures financières des pharmacies pour déterminer les bénéfices et ne pas compromettre la stabilité financière et leur capacité de remboursement de ces structures.

3.3.2.2 Séparation du « Compte Pharmacie » de celui de la « tarification des actes ».

Les recettes et les dépenses générées par la vente des médicaments de la pharmacie (*Pharmacie hospitalière, Pha-G-Dis ou PhaGeCom*) doivent être consignées dans des supports et des comptes bancaires distincts de ceux de la tarification des actes. Ce principe permettra de séparer vérifier les bénéfices bruts sur la vente des médicaments. Autrement, le fonds devant servir au réapprovisionnement des médicaments risque d'être dépensé pour le fonctionnement global du centre de santé.

3.3.2.3 Participation des Collectivités / Communautés

Ce principe soutient la vision selon laquelle la Communauté, consciente de ses responsabilités pour son développement, s'approprie et participe aux interventions socio-sanitaires locales pour le bien-être de l'ensemble de ses membres. Ainsi donc :

Le fonctionnement de la pharmacie hospitalière fait l'objet d'une cogestion avec l'ONG contractante en charge de la gestion des intrants de santé.

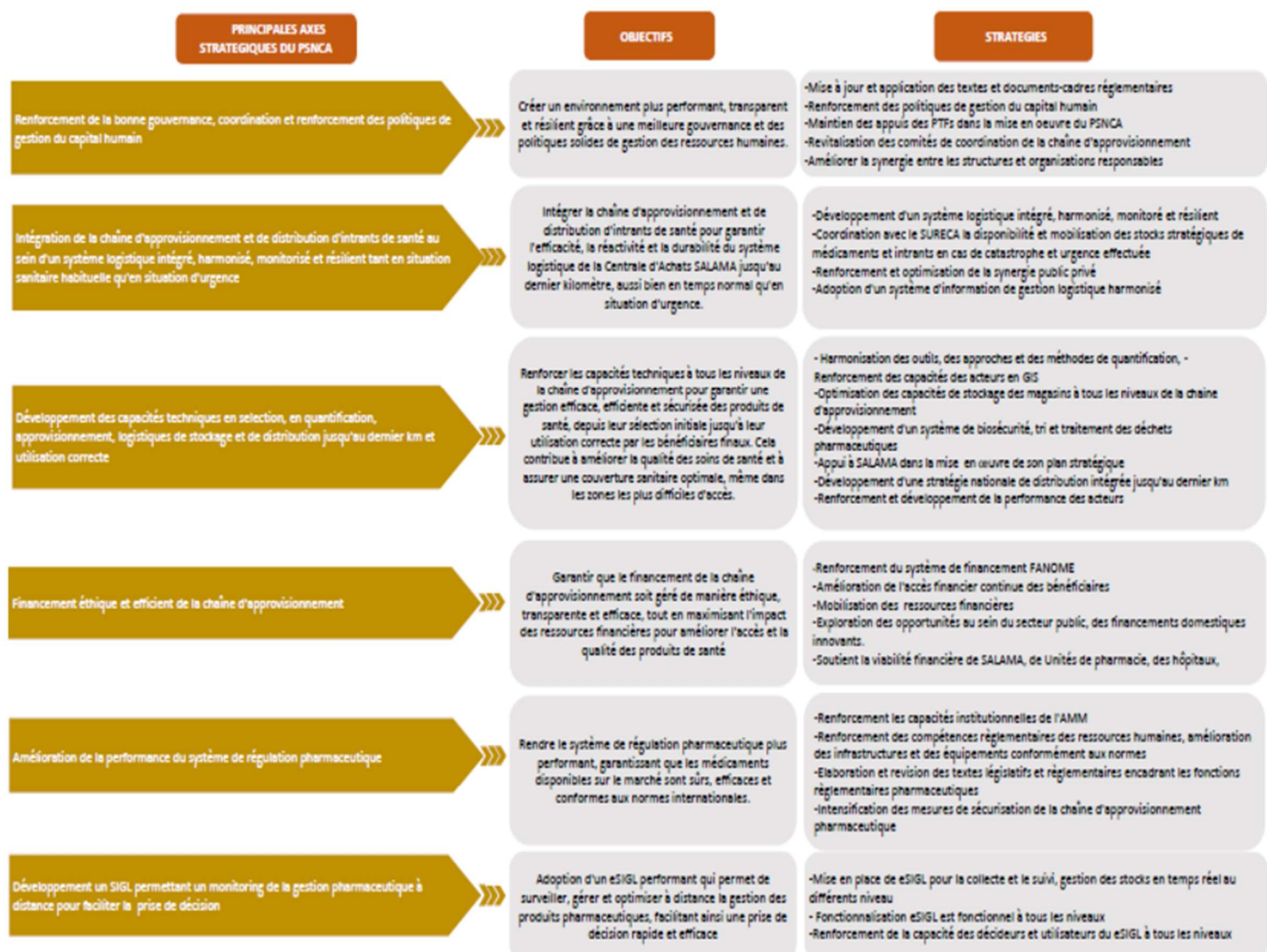
Le fonctionnement de la Pha-G-Dis au niveau du district sanitaire fait l'objet d'une cogestion avec une ONG contractante de la place à travers un prestataire et le Chef de service de Santé du District.

Au niveau des CSB, la gestion du Pharmacie à gestion communautaire sous la responsabilité administrative du Comité de gestion sous la supervision et l'appui technique du Chef du Centre de Santé.

3.4 Théorie du changement (ToC)

La théorie du changement décrit l'effet, les produits, les stratégies, les hypothèses et risques ainsi que les processus de changement pour la mise en place d'une chaîne d'approvisionnement unique et correcte au profit des populations sur l'ensemble du territoire national Malagasy en termes de produits de santé, laquelle est centralisée au niveau de SALAMA, coordonnée par la DPLMT et regroupe les diverses parties prenantes. Elle est construite selon la logique suivante :

Fig 4 : Théorie de changement



Si les professionnels impliqués dans la chaîne d'approvisionnement des centres hospitaliers universitaires, régionaux et locaux, ainsi que les pharmacies et collectivités territoriales, améliorent leurs compétences pour fournir des produits de santé de qualité à la population dans tout le pays,

Si l'on renforce la position ainsi que les capacités de fonctionnement de la DPLMT et de l'AMM pour qu'elles accomplissent efficacement leurs missions, et l'on soutient activement les plans de développement de SALAMA

Si l'on parvient à coordonner l'action des partenaires techniques et financiers dans le domaine des produits de santé au sein d'un système d'approvisionnement intégré,

Si l'on adopte des méthodes novatrices comme l'eLMIS pour stimuler la collecte de données via l'adoption de nouvelles technologies de communication, améliorant ainsi le suivi des activités, la gestion des stocks de produits et médicaments pour garantir à tout moment l'accès à des services de haute qualité,

Et si l'on instaure une nouvelle stratégie pour mobiliser les fonds et si l'on commence à mettre en place des initiatives innovantes pour diversifier et assurer la pérennité des sources de financement, tout en instaurant des mécanismes de gestion et de contrôle efficaces,

Dans ce cas, Madagascar se dotera d'un système d'approvisionnement intégré, efficace et résilient, assurant que chaque point de service dispose constamment de produits de santé abordables, pour fournir des services de haute qualité à la population, en accord avec les politiques et procédures établies.

Cela sera possible parce que le pays bénéficie (i) d'un personnel suffisant pour déployer les stratégies clés, (ii) d'une mobilisation adéquate des ressources, (iii) d'une chaîne d'approvisionnement robuste, (iv) d'un engagement ferme du gouvernement et de ses partenaires techniques et financiers envers des réformes pertinentes, ainsi que (v) d'une démarche multisectorielle efficace.

3.5 Axes Stratégiques

3.5.1 Axe Stratégique 1 : Renforcement de la gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d'approvisionnement.

Actuellement, le système de santé malgache est doté des capacités et des structures nécessaires pour optimiser le cycle des approvisionnements en intrants de santé. L'analyse FFOM de la gouvernance et de la coordination des activités de la chaîne d'approvisionnement soutient la création d'un cadre inclusif, alignant les divers partenaires sur le Plan stratégique national de la chaîne d'approvisionnement. Pour renforcer la gouvernance et la coordination, le plan stratégique recommande d'améliorer la synergie entre les structures et organisations responsables de la chaîne d'approvisionnement. Cela se fera par la revitalisation des comités de coordination à tous les niveaux et par la révision, la mise à jour et l'application des textes et documents-cadres réglementaires.

La mise en place d'une gestion transparente de la chaîne d'approvisionnement est également essentielle pour assurer la sécurité et la bonne gestion des fonds et des intrants de santé.

Une bonne gouvernance nécessite des ressources humaines en quantité et en qualité suffisantes. Les initiatives de renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne

d'approvisionnement viseront en priorité à la mise en place de politiques de formation et de développement des compétences, l'amélioration des conditions de travail, l'élaboration de programmes de rétention des personnels, à l'amélioration de la performance des acteurs et à optimiser les pratiques de supervision et d'inspection, du niveau central au niveau communautaire.

Pour lutter efficacement contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments, une attention particulière sera accordée à l'application des textes réglementaires et à la revitalisation des dispositifs de lutte contre la vente illicite de médicaments.

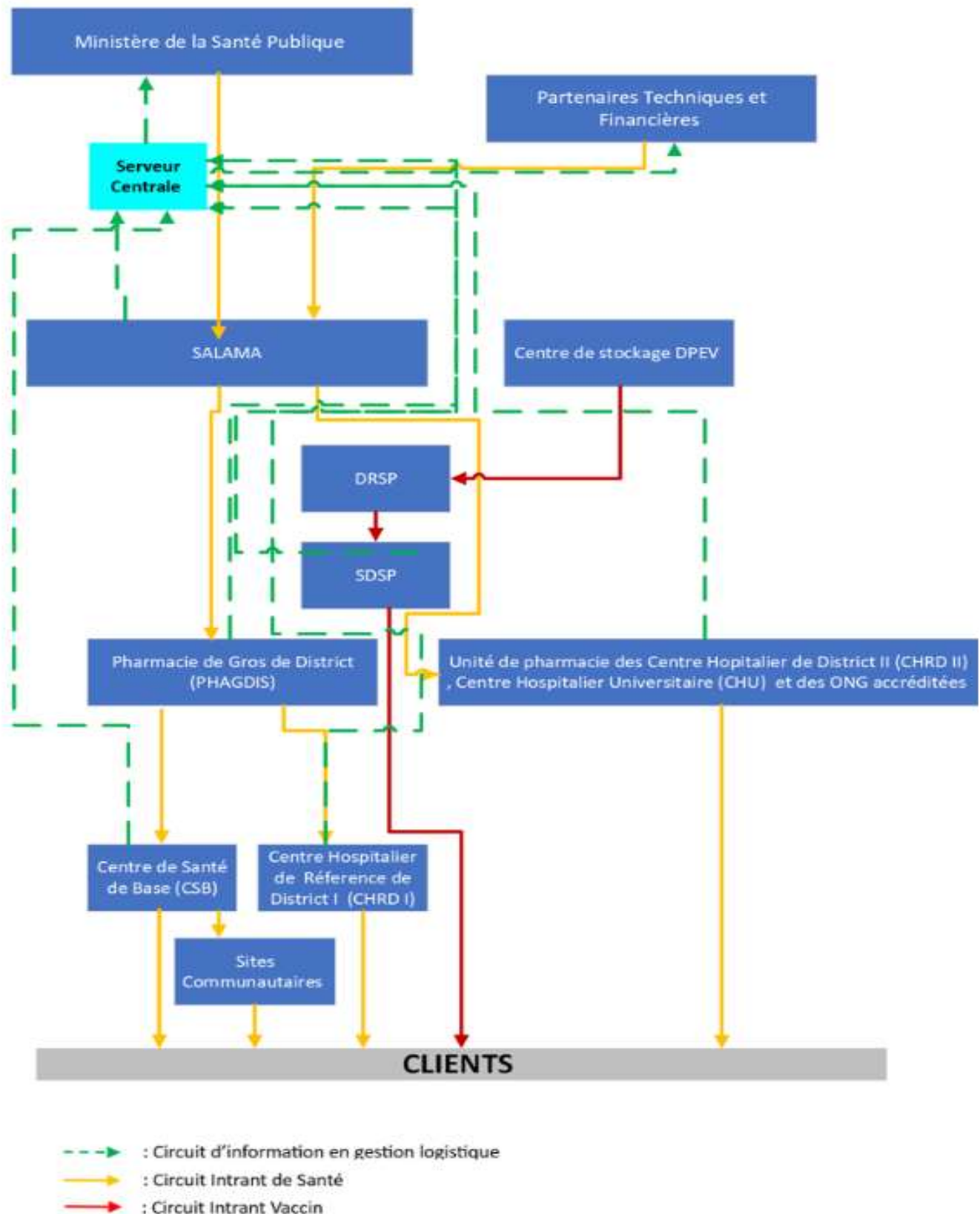
3.5.2 Axe Stratégique 2 : Intégration de la chaîne d'approvisionnement et de distribution d'intrants de santé au sein d'un système logistique intégré, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu'en situation d'urgence au sein de la Centrale d'Achats SALAMA

Le Ministère de la Santé Publique de Madagascar a inscrit parmi ses priorités stratégiques la disponibilité et l'accessibilité des intrants de santé de qualité à tous les niveaux, jusqu'au dernier kilomètre. Pour concrétiser cette vision, le Plan stratégique propose le développement d'un système logistique intégré, harmonisé, monitoré et résilient pour la chaîne d'approvisionnement du secteur public. Ce système intégré vise à assurer une intégration complète des fonctions logistiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement, incluant l'approvisionnement, l'entreposage et la distribution des intrants des programmes verticaux tels que les produits de santé de la reproduction, la planification familiale, la nutrition, le paludisme, le VIH, la tuberculose, etc. de la centrale d'achat SALAMA jusqu'au dernier kilomètre. Ces programmes s'intégreront selon leurs spécificités au sein d'un système unique géré par la Centrale d'Achats SALAMA pour les achats, le stockage et la distribution.

Le développement d'un circuit de distribution répondant au plan de contingence implique une coordination étroite avec SURECA, garantissant la disponibilité et la mobilisation des stocks stratégiques de médicaments et intrants en cas de catastrophe et d'urgence. Pour garantir l'efficacité de cette chaîne unique intégrée, il sera nécessaire de renforcer et d'optimiser la synergie public-privé. La contribution des partenaires privés sera cruciale pour élaborer le modèle d'intégration le plus approprié des intrants de santé et pour assurer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en situation d'urgence. Cette résilience améliorera également l'organisation logistique de la réponse aux crises sanitaires au sein du système logistique national.

L'intégration ne sera effective qu'avec l'utilisation d'un système d'information de gestion logistique harmonisé, employé par tous les programmes concernés, tout en respectant les spécificités de certains d'entre eux, comme la vaccination.

Fig 5 : *Circuit intégré de la chaîne d'approvisionnement*



3.5.3 Axe Stratégique 3 : Développement des capacités techniques en sélection, en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu'au dernier km et utilisation correcte des intrants de santé

Avec le soutien technique et financier des partenaires de développement du système de santé, le Ministère de la Santé s'engage dans une transformation stratégique de la chaîne d'approvisionnement en médicaments pour garantir la disponibilité et la gestion efficace, efficiente et sécurisée des produits de santé à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, depuis leur sélection initiale jusqu'à leur utilisation correcte par les bénéficiaires finaux.

Le Plan stratégique actuel propose de développer un plan d'approvisionnement axé sur la maîtrise précise des besoins nationaux en intrants de santé à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement. Cela inclut l'harmonisation des outils, des approches et des méthodes de quantification, l'élaboration et le déploiement régulier d'un guide de quantification par catégorie d'intrants, l'amélioration des processus de quantification et le renforcement des capacités des acteurs à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement.

La mise en place d'un système intégré de chaîne d'approvisionnement repose sur la disponibilité de magasins de stockage conformes aux normes. Le plan stratégique prône l'optimisation des capacités de stockage à tous les niveaux (Centrale d'achat, Pha-G-Dis et PhaGeCom), en adéquation avec les normes de service.

Pour un plan de distribution intégré et efficace jusqu'au dernier kilomètre, l'adoption d'une stratégie nationale basée sur les études de capitalisation et la vulgarisation des différentes expériences pilotes est essentielle. Une cartographie précise de ces interventions pilotes facilitera l'extension de la stratégie de distribution jusqu'au dernier kilomètre à l'échelle nationale, favorisant la collaboration et la coordination intra, intersectorielle et multisectorielle (partenariats public-privé).

Le développement des compétences des personnels médicaux et des utilisateurs finaux à l'utilisation des produits de santé, conformément aux protocoles établis, maximise leur efficacité et réduit les risques d'erreurs ou de gaspillage.

La mise en œuvre de ces interventions sera accompagnée par un renforcement des normes de qualité actuelles de la Centrale d'Achats, assurant ainsi une chaîne d'approvisionnement robuste et résiliente.

3.5.4 Axe Stratégique 4 : Financement éthique et efficient de la chaîne d'approvisionnement.

Le financement constitue le socle du Plan Stratégique, étant donné la multiplicité et la récurrence des problèmes rencontrés. Actuellement, Madagascar consacre 6,7 % de son budget national au secteur de la santé et dépend de financements externes pour combler les déficits, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en produits de santé publique. Les médicaments inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels sont achetés et distribués par SALAMA aux échelons infranationaux via un mécanisme de recouvrement des coûts, le FANOME (NSCA 2022), institué par le décret N°2003/1040 du 14 octobre 2003. Toutefois, au fil des années, l'opérationnalisation du FANOME a montré des

dysfonctionnements institutionnels réduisant ses performances et son efficacité initiale. L'achat et la distribution des intrants pour les programmes verticaux dépendent largement du soutien des partenaires techniques et financiers.

Le MINSANP et l'USAID IMPACT ont réalisé une analyse du Coût Total (TCA) pour la période 2017-2019 dans le but d'optimiser la rentabilité et la durabilité financière de la chaîne d'approvisionnement du secteur public. Bien que les résultats du TCA indiquent une solvabilité globale au sein de la chaîne d'approvisionnement, des disparités ont été observées à différents niveaux, soulignant la nécessité d'améliorer l'utilisation efficiente des ressources financières et de garantir la viabilité financière de la Centrale d'achat SALAMA, des unités pharmaceutiques, des hôpitaux, des Pha-G-Dis, des PhaGeCom et des sites communautaires.

Le présent plan stratégique prévoit la création d'un cadre de concertation fonctionnel entre les bailleurs de fonds de la chaîne d'approvisionnement afin d'explorer les opportunités de financements domestiques et innovants, et l'optimisation de l'utilisation des ressources financières, incluant le renforcement du système de financement FANOME par la mise à jour et l'application correcte des documents réglementaires. Cette actualisation du FANOME prendra en compte les résultats des diverses études de TCA. Il recommande également de garantir la pérennité financière de la Centrale d'achat SALAMA, des unités pharmaceutiques, des hôpitaux, des Pha-G-Dis, des PhaGeCom et des sites communautaires, tout en améliorant l'accès financier continu des bénéficiaires aux produits de santé.

3.5.5 Axe Stratégique 5 : Amélioration de la performance du système de régulation pharmaceutique

Optimiser la régulation pharmaceutique est essentiel pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments disponibles pour la population. La régulation efficace assure non seulement la conformité des produits pharmaceutiques mais soutient également la confiance publique dans le système de santé.

Face aux défis actuels, il est impératif de renforcer les capacités institutionnelles de l'Agence du Médicament de Madagascar (AMM) ainsi que de la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et du Médicament Traditionnel (DPLMT). Cela implique une évolution législative et réglementaire pour consolider leur rôle régulateur. S'appuyant sur une analyse FFOM détaillée et des recommandations tirées des évaluations techniques, financières, administratives et organisationnelles, le Plan stratégique propose des interventions ciblées pour améliorer l'organisation et la gouvernance de l'AMM. Cela comprend le renforcement des compétences réglementaires des ressources humaines, l'amélioration des infrastructures et des équipements conformément aux normes internationales, et la consolidation des processus réglementaires.

L'effectivité de ce plan stratégique nécessitera l'engagement des autorités supérieures pour revoir le statut juridique de l'AMM. L'objectif étant de promouvoir une régulation pharmaceutique qui réponde aux normes internationales et qui assure la protection de la santé publique.

3.5.6 Axe Stratégique 6 : Développement un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance pour faciliter la prise de décision

Il s'agira au cours des cinq (05) prochaines années d'harmoniser le système d'information en gestion logistique utilisé par les différents programmes de santé à travers une plateforme électronique nationale eSIGL permettant un monitoring à distance de la gestion pharmaceutique. Ce qui aura comme avantages de faciliter la prise de décision et la gestion d'opérations telles que l'approvisionnement, le stockage, la préparation des commandes, l'expédition et le transport des intrants de santé.

L'actuel implémentation de la mise en place de l'OpenLMIS à Madagascar s'aligne avec le plan stratégique. Le plan préconise également d'assurer la fonctionnalité de OpenLMIS à tous les niveaux, de renforcer la capacité des décideurs et utilisateurs et améliorer les qualités des données logistiques.

IV- COORDINATION, SUIVI ET ÉVALUATION

4.1 Gouvernance et cadre de mise en œuvre du plan stratégique

4.1.1 Environnement favorable à la mise en œuvre du Plan stratégique

Les risques importants qui peuvent entraver de manière significative la réalisation de l'effet escompté sont entre autres :

Les troubles sociaux : Les éventuels troubles sociaux qui pourraient être provoqués par la situation socio-politique à Madagascar pourraient impacter sur la mise en œuvre du Plan Stratégique National. Pour mitiger l'impact des troubles sur la mise en œuvre du Plan, la stratégie de mise en œuvre des activités du Plan devrait être élaborée annuellement et mise à jour régulièrement selon le contexte national et local.

Les urgences sanitaires et catastrophes naturelles : Elles sont de plus en plus récurrentes avec les éventuels effets du changement climatique. Il s'agit principalement des pandémies mondiales, à l'image de la COVID-19, des sécheresses, des inondations, des invasions acridiennes et des mouvements de populations, des cyclones etc. Une approche multisectorielle, inter-départements ministériels permettra de prendre les mesures urgentes qui conviendront au bien-être des populations. Pour la gestion des urgences sanitaires, il faudrait renforcer le système d'alerte précoce qui intègre la surveillance des maladies à potentiel épidémique.

La crise économique : Sa survenue risque d'affecter la mobilisation des ressources financières pour la mise en œuvre du Plan Stratégique, laquelle devrait être basée sur des choix de stratégies appropriées afin de minimiser les coûts des interventions et de permettre l'accès du plus grand nombre aux services pharmaceutiques. Dans un contexte de rareté des ressources, la mise en œuvre du Plan Stratégique se

poursuivra, en collaboration avec les partenaires au développement, parallèlement avec le plaidoyer actif pour l'augmentation de l'allocation budgétaire de l'État en faveur de la chaîne d'approvisionnement et la recherche de financements innovants et/ou endogènes.

L'insécurité grandissante : Elle pourrait être une entrave aux activités du Plan Stratégique. Elle limite le déplacement du personnel de santé notamment pour l'acheminement des intrants de santé vers les centres de santé, les missions de supervision et d'inspection des acteurs de la chaîne d'approvisionnement etc. Cela engendre parfois le refus du personnel de travailler dans certaines zones. Pour mitiger ce risque, le plaidoyer sera effectué auprès des autorités locales et du gouvernement pour la prise de mesures de sécurité plus appropriées en fonction des exigences et des urgences du Plan Stratégique.

La faible adhésion des PFT, OSC et des Collectivités décentralisées : Dans un contexte de partenariat et de mutualisation des efforts, l'adhésion de tous les partenaires de la chaîne d'approvisionnement est importante pour l'acceptation et l'utilisation effective des différents services qui seront offerts à travers la mise en œuvre du Plan Stratégique. Leur implication sera renforcée par les activités de plaidoyer, de communication et d'utilisation des nouvelles technologies.

4.1.2 Phase de mise en œuvre

Le plan de mise en œuvre concerne la période allant de 2024 à 2028 et repose essentiellement sur le leadership, la coordination et l'opérationnalisation des différentes interventions répondant aux résultats attendus. Chaque niveau central, régional et district développe son plan de travail annuel et réalise ses interventions planifiées contribuant à l'atteinte des résultats attendus et en priorisant les activités selon les besoins.

Le processus de mise en œuvre du Plan Stratégique devrait également adopter une approche consultative multisectorielle, impliquant différentes parties prenantes, notamment les acteurs non étatiques (OSC, ONG, partenaires de développement et de mise en œuvre), et les acteurs étatiques, en l'occurrence le Ministère de la Santé Publique. L'approche de mise en œuvre est celle basée sur la gestion axée sur les résultats (GAR) couplée avec la théorie du changement.

4.2 Rôle des différents acteurs de mise en œuvre

Niveau central

Les acteurs de mise en œuvre au niveau central sont chargés d'élaborer les politiques nationales, les plans stratégiques et normatifs, en conformité avec les politiques définies par le gouvernement en matière de santé. Dans ce cadre, ils initient les actions de santé, planifient, coordonnent et contrôlent la mise en œuvre des activités du présent Plan Stratégique National.

Niveau régional

Les acteurs de mise en œuvre au niveau régional sont issus des Directions Régionales de la Santé Publique (DRS) dans les 23 régions que compte le pays, y compris les Centres Hospitaliers

Universitaires (CHU) et les Centres Hospitaliers de Référence Régionaux (CHRR). Ils sont chargés de la mise en œuvre du Plan Stratégique National d'Approvisionnement en produits de santé, de la planification régionale et de la coordination de toutes les activités des services de santé en périphérie.

Niveau périphérique et opérationnel

Les acteurs de mise en œuvre au niveau périphérique et opérationnel sont issus de 113 Services du District de la Santé Publique (SDSP). Le SDSP représente l'entité opérationnelle la plus décentralisée du système de santé pour la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Il est constitué d'un Bureau de Santé du District et d'un réseau de formations sanitaires, des Centres Hospitaliers de Références du District (CHRD) et des Centres de Santé de Base (CSB) avec son prolongement communautaire depuis la mise en place des Comités de Santé (COSAN) qui sont composés d'Agents Communautaires. Le circuit de l'information pharmaceutique respecte les trois niveaux du système de santé et s'effectue selon les procédures spécifiques décrites dans le présent document.

4.3 Organes de coordination

4.3.1 Comité de Renforcement du Système de Santé/Sous-comité Intrants

Le Comité de Renforcement du Système de Santé/Sous-comité Intrants, servira d'organe stratégique et d'analyse des rapports de l'UTGL et des activités du Plan Stratégique. Au regard de sa composition, ses décisions s'inscrivent dans le cadre du renforcement de la collaboration, d'une part et la promotion de la transparence dans la mise en œuvre du Plan stratégique, d'autre part.

Le CRSS/Sous-Comité Intrants de Santé est chargé de :

- Apprécier les données logistiques ;
- Valider les besoins et le plan d'approvisionnement ;
- Suivre l'exécution des plans d'approvisionnement pour la prise de décision ;
- Proposer des mesures et mécanismes pour améliorer le système de gestion en vue d'assurer la disponibilité permanente des médicaments, des consommables et des réactifs à tous les niveaux ;
- Proposer un mécanisme de suivi de la disponibilité des produits traceurs ;
- Veiller au fonctionnement effectif de l'e-LMIS ;
- Exécuter toutes autres activités jugées nécessaires par la DPLMT.

NB : *Le Sous-comité Intrants Santé devra être officiellement créé par un arrêté du Ministre de la Santé Publique pour déterminer sa composition, son fonctionnement et ses attributions.*

4.3.2 Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle

Sous l'autorité du Ministre de la Santé Publique, elle est chargée de :

- La coordination et le suivi de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) ;

- Du respect du Manuel de Procédures de gestion Logistique des Intrants de Santé à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- La coordination du Système d'Information et de Gestion Logistique des produits de santé ;
- La coordination de la quantification des intrants de santé avec tous les acteurs (besoins et plan d'approvisionnement) ;
- La définition des normes, des procédures et des principaux outils de gestion ;
- La formation et la supervision des acteurs pour la mise en œuvre du Plan Stratégique.

4.3.3 Agence du Médicament de Madagascar

Elle est l'organisme rattaché au ministère en charge de la santé, ayant pour mission d'assurer la qualité des médicaments fournis à la population dans les secteurs public et privé à Madagascar et de la démographie pharmaceutique.

Elle assure également le secrétariat permanent du Comité d'Éthique auprès du Ministère de la Santé, l'enseignement de la pharmacie et de la pharmacologie à l'IFIRP (Institut de Formation Inter-Régional des Paramédicaux) et au Département Pharmacie de la Faculté de Médecine, la formation au bon usage des médicaments et est membre observateur de la Commission Pharmacopée Européenne.

4.3.4 Unité Technique de Gestion Logistique

Elle est chargée de :

La coordination des parties prenantes du système d'approvisionnement :

- Organiser des cadres de concertation pour harmoniser la gestion des approvisionnements ;
- Coordonner l'exercice annuel de quantification des besoins et des prévisions avec toutes les entités de gestion des produits de santé.

Le développement et l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement :

- Centraliser et analyser les informations relatives à la chaîne d'approvisionnement ;
- Contribuer au renforcement des compétences techniques des acteurs du SIGL à tous les niveaux du système ;
- Faciliter la communication entre les différents acteurs et les différents niveaux du système.

Le renforcement des mécanismes de suivi-évaluation :

- Contribuer à l'amélioration de la qualité des données (complétude, promptitude, fiabilité, etc.) à travers toute la chaîne d'approvisionnement ;
- Assurer la disponibilité des informations relatives à la chaîne d'approvisionnement ;
- Contribuer au suivi de l'application des normes et procédures de gestion logistique définies dans les manuels et guides élaborés par le Ministère de la Santé ;
- Assurer la rétro-information à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

La mobilisation des ressources pour la chaîne d'approvisionnement :

- Contribuer à l'élaboration des outils de plaidoyer pour la mobilisation des ressources ;
- Identifier les gaps de financement et conseiller les mesures à prendre pour y remédier.

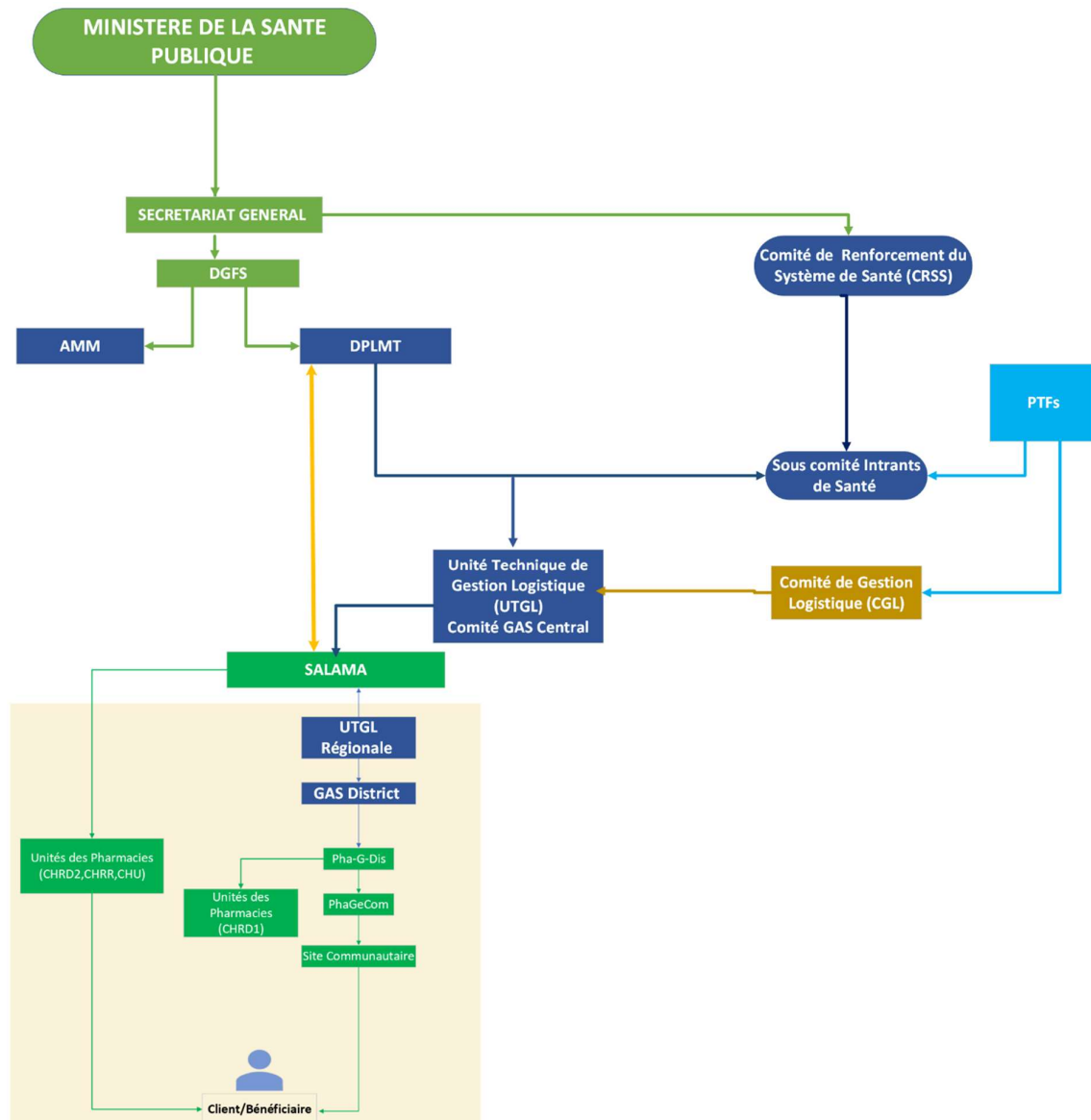
4.3.5 Comité GAS Districts

Les comités GAS Districts, issus des 115 Services du District de la Santé Publique (SDSP), assurent la coordination et le suivi de la mise en œuvre du plan stratégique de la chaîne d'approvisionnement au niveau périphérique et opérationnel. Le GAS District est placé sous la direction du Médecin Inspecteur des SDSP et la supervision de l'UTGL Régionale. Il est composé des EMAD, du président de l'association locale, du prestataire Pha-G-Dis et des PTFs impliqués dans la gestion des intrants de santé.

En coordination avec le Responsable GIS, les Comités GAS des Districts est chargé de:

- Analyser la situation de stock des intrants au niveau des structures et prendre des mesures correctives (plan de distribution des intrants de programme, plan de redéploiement...)
- Effectuer un examen trimestriel des commandes Pha-Ge-Com, Unité de Pharmacie et Pha-G-Dis : mode de calcul, délai d'envoi, délai de réception, taux d'exécution des commandes, mode de réception, approvisionnement exclusif à la Pha-G-Dis
- Analyser la cohérence des données logistiques et de morbidité, et des données financières
- Tenir une évaluation périodique de la performance des structures et coordonner les activités d'amélioration (plan de supervision formative...)
- Elaborer un plan de gestion des produits en voie de péremption si besoin
- Suivre le pré-positionnement des produits de santé en cas d'urgence/épidémie
- Rendre compte de l'évolution de la performance à l'UTGL Régionale

Fig 6 : Schéma de coordination des activités du Plan Stratégique de la Chaîne d'Approvisionnement Nationale



Hierarchie des résultats	Indicateurs	Baseline	Cible 2028	Source
IMPACT : La chaîne d'approvisionnement intégrée, performante, efficiente, résiliente coordonnée par le Ministère de la Santé et qui garantit que tous les points de prestation de services disposent en permanence des intrants de santé de qualité et accessible.	Taux de disponibilité de médicaments traceurs (Amoxicilline, Cotrimoxazole, SRO, hydrochlorothiazide, paracétamol) au niveau FS		100%	DPLMT
EFFET :				
Amélioration de la gouvernance et la coordination à travers le renforcement de la communication et de la collaboration entre les structures et les organisations responsables de la chaîne d'approvisionnement	Nombre de structures opérationnelles à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement	Structures opérationnelles : 74 GAS Districts 11 UTGLs Régionale Sous-Comité RSS Intrants, UTGL et GAS Centrale	116 GAS Districts 23 UTGLs Régionale	Réunion de Comité de Sous-Comité Intrants RSS
Intégration de la chaîne d'approvisionnement et de distribution d'intrants de santé au sein d'un système logistique intégré, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu'en situation d'urgence au sein de la Centrale d'Achats SALAMA	Pourcentage des processus logistiques standardisés et harmonisés à travers la chaîne d'approvisionnement	Stockage Intégré PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR Distribution intégré : PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR Non intégré : PEV, programmes de la DLMNT (Santé mentale, bilharziose, filariose ...),	Stockage Intégré : FANOME, PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR, TB, Nut, programmes de la DLMNT (Santé mentale, bilharziose, filariose ...), Distribution Intégré : FANOME, PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR, TB, Nut, programmes de la DLMNT (Santé mentale, bilharziose, filariose ...), Système d'information : FANOME, PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR, TB, Nut, programmes de la DLMNT (Santé mentale, bilharziose, filariose ...), PEV	DPLMT

Développement des capacités techniques en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu’au dernier km	Pourcentage des acteurs en GIS ayant reçu de formations / renforcement de capacité en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu’au dernier km	En 2020, 112 acteurs en GIS au niveau Centrale (DPLMT, NCMP, DSFa) ont reçu des renforcements de capacité en quantification	100% des acteurs en GIS reçoit les formations GIS	DPLMT
Financement éthique de l’approvisionnement des intrants de santé de qualité	Pourcentage d’augmentation de fonds alloués à la gestion de la chaîne d’approvisionnement	6,7 % Budget nationale alloués à la Chaîne d’approvisionnement en intrants de santé		DPLMT
Amélioration de la performance du système de régulation pharmaceutique	Temps moyen pour traitement des nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments	6 mois à 2 ans : Programmes et FANOME	Moins de 6 mois	DAMM
Disponibilité d'un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance, pour faciliter la prise de décision	Taux de d'utilisation du système d'information dans les PPS et les structures	0	SALAMA, 115 Districts, 2826 CSBs avec les Acs	DPLMT
PRODUITS :				
AXE 1: Renforcement de la gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d’approvisionnement				
Revue et mise à jour des textes et documents-cadres réglementaires régissant la chaîne d'approvisionnement	Nombre de textes et documents-cadres réglementaires régissant la chaîne d'approvisionnement revues et mise à jour	0	Tous les textes et documents -cadres réglementaires régissant la chaîne d'approvisionnement revues sont mise à jour	
Mobilisation des parties prenantes à s'aligner sur le Plan	% de coût liés à la mise en œuvre du plan stratégique de la chaîne	0	100%	Note officiel

Stratégie National de la Chaîne d'Approvisionnement.	d'approvisionnement couvert par le positionnement des PTFs			
Renforcement et Evaluation de la chaîne d'approvisionnement	Outil et mécanisme de suivi, évaluation du Plan Stratégique National de la chaîne d'Approvisionnement de la bonne gouvernance en intrants de santé disponible	0	1	
Redynamisation les comités de coordination à tous les niveaux de la chaîne	Nombre des comités de coordination à tous les niveaux de la chaîne redynamisés	En 2021, 163 Réunions GAS Districts, 34 Réunions UTGL Régionale	Réunion GAS Districts : 1 réunions bimensuelles Réunion UTGL Régionale : 1 réunions trimestrielle Réunions de Comité RSS (Sous-Comité intrants : 1 réunions semestrielles Réunion UTGL Centrale : Réunion annuelle GAS Centrale : Mensuelle	PV de réunion
Mettre en place et améliorer le mécanisme de suivi, de contrôle et d'audit pour garantir la bonne gestion des intrants de santé et des fonds alloués par l'État et les PTF, à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (central, intermédiaire, périphérique et communautaire)	Mécanisme de suivi, de contrôle et d'audit pour garantir la bonne gestion des intrants de santé et des fonds alloués par l'État et les PTF, à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (central, intermédiaire, périphérique et communautaire)	Cellule d'Audit central, 14 pools d'audit régionaux	Cellule d'Audit central, 23 pools d'audit régionaux mis en place et pools d'audit au niveau 115 SDSP	PV de mise en place des pools d'audit au niveau régional et district
Développer la performance des acteurs de la Chaîne d'approvisionnement (du niveau Centrale jusqu'au dernier km)	Nombre d'Acteurs GIS de la Chaîne d'approvisionnement formés et ayant reçus des renforcements de capacités dans la gestion des intrants	14 responsables régionales, 78 responsables districts	69 responsables régionales, 345 responsables districts ,8478 au niveaux CSBs	Rapport de formation

Améliorer les pratiques de supervision, d'inspection des acteurs de la Chaîne d'approvisionnement	Nombre de structures supervision de la Chaîne d'approvisionnement ayant bénéficiés des supervision et inspections	En 2021, 78 Pha-G-Dis , 679 PhaGeCom, 3 Centre Hospitalier Centrale: Formation estimation des besoins : Régionale: 31 EMAR des 11 régions , 174 EMAD des 59 Districts	115 PHA-G-DIS, 22 CHU, 13 HMP, 17 CHRR, 99 CHRD, 2826 CSB Formation estimation des besoins : 735 acteurs GIS formés en quantification (45 Centrale, 115 Régions et 575 Districts)	Rapport d'activité
AXE 2: Intégration de la chaîne d’approvisionnement et de distribution d’intrants de santé au sein d’un système logistique intégré, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu’en situation d’urgence au sein de la Centrale d’Achats SALAMA				
Développement d'un système logistique unique harmonisé, monitoré et résilient	Nombre de programmes intégrés de la chaîne d'approvisionnement et de distribution au sein de la Centrale d'Achat SALAMA	Intégré totale : PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR Intégré partielle : Nut, TB Non intégré : PEV, programmes de la DLMNT (Santé mentale, bilharziose, filariose ...),	Intégré totale : PALU, SIDA, Planning Familiale, MSR, Nut, TB Non intégré : PEV, programmes de la DLMNT (Santé mentale, bilharziose, filariose ...),	DPLMT, SALAMA
Renforcement de la capacité de la Centrale d'achat SALAMA dans l'intégration de la chaîne d'approvisionnement	Nombre d'acquisition des équipements de SALAMA selon les besoins		Parcs roulantes et équipements dotés à SALAMA	SALAMA
Acquisition des intrants des intrants de santé des programmes (de routine et de contingence)	Gap financière achat des intrants des programmes	Gap intrants MSR 2024 : 383 913,30 USD, Palu 2024 : 3 585 178 USD,	100 % des gaps couverts pour tous les programmes	DPLMT
Assurance dans la distribution des intrants jusqu'au dernier kilomètre (de routine et de contingence)	Taux de rupture de stock aux niveau CSB et Acs	En 2020 : Palu : 18,94%, MNCH:65,45% ; PF: 28,76%	10 % de taux de rupture au niveau AC et CSBs	DPLMT
AXE 3: Développement des capacités techniques en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu’au dernier km				

Harmonisation et amélioration du processus de quantification	Disponibilité de guide de quantification nationale	0	Guide de quantification nationale unique	DPLMT
	Nombre de séance de Quantification et de Revue de quantification Centrale et Régionale incluant les stocks d'urgence	2024 : Centrale : 2	Centrale : 10 Quantification/Revue Région : 230 Quantification/Revue	DPLMT
Renforcement le Central d'Achat dans l'obtention/maintien des certifications internationales	Certifications internationales acquis	ISO 9001 versions 2015 QCP BPSD (niveau 4) MQAS (niveau 2)	ISO 9001 versions 2015 Maintien QCP BPSD (niveau 4) MQAS (niveau 3)	Rapport Audit SALAMA
Développement et optimisation des capacités de stockage des magasins à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (Central d'achat, Pha-G-Dis et PhaGeCom) en lien avec l'offre de services suivant les normes	% d'entrepôt de stockage de la centrale d'achat, Pha-G-Dis et PhaGeCom construits et rénovés suivant les normes	3 Pha-G-Dis Réhabilités en 2023	30 Pha-G-Dis construits et réhabilités	DPLMT
Développement d'un système de biosécurité, tri et traitement des déchets pharmaceutiques	Nombre d'incinérateur fonctionnelle	1 Incinérateur 2023	43 Incinérateurs acquis	DPLMT
Développement d'une stratégie nationale de distribution intégrée jusqu'au dernier km	Disponibilité du Stratégie nationale de distribution intégrée	0	Plan opérationnelle de la stratégie nationale de distribution intégrée jusqu'au dernier km mise en œuvre	DLMT
Développement et maintien de la collaboration et la coordination intra, intersectorielle et multisectorielle (PPP) de toutes les interventions de distribution efficace jusqu'au dernier kilomètre	Nombres des partenaires des secteurs publiques et privés impliquées	PTFs : USAID,FNUAP,UNICEF,UCP Secteur Privés: AQUALMA,..... ONGs: PIVOT, Blues Ventures	100% PTFs et Secteurs œuvrant dans la chaîne d'approvisionnement intègre le plan de distribution	DLMT

AXE 4: Financement éthique et efficient de la chaîne d'approvisionnement des intrants de santé de qualité

Renforcement du système de financement FANOME par la mise à jour des documents réglementaires et leur application correcte en tenant compte les différentes analyses de TCA	Nombre de documents réglementaires pour le Système de financement mis à jour, disponibles et appliqués	0	Décrets d'application disponibles et appliqués	DPLMT
Mécanisme de suivi périodique et efficace de la bonne gestion financière des Pha-G-Dis et PhaGeCom mis en place	Pourcentage des Unités de pharmacie, Pha-G-Dis et PhaGeCom audité périodiquement	19 Pha-G-Dis appuyer par IMPACT/USAID audité en 2022	116 Pha-G-Dis et 2826 CSB audité périodiquement	DPLMT
Amélioration de l'accès financier continue des bénéficiaires aux produits de santé	Nombre de programmes de subventions innovant adoptés et disponibles	0	Validation et adoption du mécanisme de subvention	DPLMT
Maintien d'une dialogue permanent avec les partenaires traditionnels et les bailleurs de fonds pour le financement de la chaîne d'approvisionnement et l'exploration des opportunités au sein du secteur public, des financements domestiques innovants.	Nombre de réunions effectuées pour le financement et la coordination de la mise en œuvre du Plan Stratégique Nationale de la chaîne d'approvisionnement	0	2 Réunions annuelles avec les bailleurs de fond pour le suivi de financement de la mise en œuvre du PSNCA	DPLMT
Assurance dans la viabilité financière de SALAMA pour un meilleur accès aux produits de santé	Taux de recouvrement des dettes de SALAMA	Baseline : Etat 16 milliard	75 % de dette de SALAMA couvert	SALAMA
Assurance de la viabilité financière de Unités de pharmacie, des hôpitaux, Pha-G-Dis, PhaGeCom et Sites	% de PPS et de Structures adoptant le Marge bénéficiaire issue du TCA adoptée	0	100% des Unités de pharmacie, des hôpitaux, Pha-G-Dis, PhaGeCom et Sites Communautaires adoptent la marge bénéficiaire selon le TCA	DPLMT

Communautaires pour un meilleur accès aux produits de santé				
AXE 5: Amélioration de la performance du système de régulation pharmaceutique				
Elaboration/Révision les textes législatifs et réglementaires encadrant les fonctions réglementaires pharmaceutiques	Disponibilité, mise à jour et application du guide de l'enregistrement CTD	Guide de l'enregistrement CTD mise à jour et disponible	Guide de l'enregistrement CTD mise à jour et disponible et appliquée	DAMM
Élaboration les lignes directrices et procédures opérationnelles standardisées relatives aux fonctions réglementaires	Lignes directrices et procédures opérationnelles standardisées relatives aux fonctions réglementaires élaborés	15 POS élaborés pour l'enregistrement	Des POS élaborés pour les services : l'inspection, contrôle de qualité, pharmacovigilance	DAMM
Révision du statut juridique, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar	Projet de nouveau statut juridique disponible	Statut juridique EPA de la DAMM	2026 : Statut juridique, documents d'organisation et de fonctionnement de l'AMM révisé 2028 : DAMM jouit de son statut de d'Autorité Administrative Indépendant	DAMM
Amélioration Système de Management de la Qualité (SMQ) dans la réalisation des fonctions réglementaires	Délai de traitement des demandes d'enregistrement	12 à 24 mois	1 à 2 mois	DAMM
Renforcement les mécanismes promouvant l'information, la transparence, la coopération et la collaboration relatives aux activités de réglementation pharmaceutique	Nombres de personnel pour la réalisation des activités réglementaires Existence de base de données électronique produit de programme, SALAMA disponible Nombre de MOU entre PTFs et MSanP DAMM, SALAMA et DAMM	Existence de base de données électronique produit de programme, SALAMA Nombre de MOU entre PTFs et MSanP DAMM, SALAMA et DAMM	149	DAMM

Disposition de ressources humaines en nombre suffisant et compétent pour la réalisation des activités réglementaires	Nombre de nouveau personnel recrutés et formés en charge des activités réglementaires	40	149	DAMM
Renforcement des capacités des ressources humaines en charge des activités réglementaires	Nombre de formations thématiques réalisés pour les personnels	3 Thématiques : CTD, Bioéquivalence, AMM RIMS	Formations thématique (contrôle de qualité, inspection, pharmacovigilance, essais clinique, éthique biomédicale, ...)	DAMM
Disposition d'un espace et environnement de travail adéquats pour l'exécution des activités réglementaires	Nombres d'équipement adéquats acquis : aménagement de nouveaux locaux et acquisition d'équipement	0	2 plans et 2 Infrastructures Direction DAMM LNCQ	DAMM
Disposition d'un système d'information adéquat pour l'exécution des activités réglementaires	Nombre de systèmes et mécanismes développés et mis en place Développer installer et opérationnelle	AMM RIMES (Regulatory Management Système)	AMM RIMES mis en place	DAMM
Mettre en place et/ou développer de nouvelles fonctions réglementaires existantes	Nombres de nouvelles fonctions réglementaires développées et mises en place	4	<u>3 Fonctions réglementaire à mettre en place :</u> Essais cliniques Contrôle du marché Réglementation des dispositifs médicaux <u>4 Fonctions réglementaire existants à développer :</u> Pharmacovigilance CQ Inspection d'établissement Enregistrement	DAMM
Intensifier les mesures de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique	Mise à jour du cadre réglementaire de lutte contre les marché illicite Mise en place de Task Force contre le marché illicite et la contrefaçon (organe Centrale et task force régionale)	0	2028 : Task force fonctionnel au niveau des 24 régions	DAMM

AXE 6: Développement un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance pour faciliter la prise de décision				
Mise en place de l'eSIGL pour la collecte et le suivi, gestion des stocks en temps réel au niveau central, district, Formations sanitaires et communautaires	Taux de rapportage des PPS et Structure dans l'eSIGL	94 % pour 2024 pour les régions appuyer par USAID /IMPACT	115 Pha-G-DIS, 2826 CSB, 105 CHRD	DPLMT
Assurance de la fonctionnalité du eSIGL à tous les niveaux du système (matériel informatique, connexion, mise à jour)	Taux de rapportage des PPS et Structure ayant rapporté des données dans l'eSIGL	89 districts	116 Pha-G-DIS, 2826 CSB, 105 CHRD, 10000 sites communautaires	DPLMT
Renforcement la capacité des décideurs et utilisateurs du eSIGL à tous les niveaux du système	Nombre des décideurs et utilisateurs formés dans la manipulation eSIGL	102 utilisateurs Pha-G-Dis	115 MI, 23 DRSP, 96 Chefs CHRD, 16 chefs CHRR, 22 Chef CHU, 13 Chef HMP et 30 Directeurs et hauts responsables centraux 830 utilisateurs auprès de 115 Pha-G-Dis, 96 UP CHRD, 16 up CHRR, 22 UP CHU, 13 UP HMP et 2826 CSB formés	DPLMT
Amélioration les qualités des données logistiques	Proportion de cohérence entre des données rapportées et données réelles sur terrain	68%	95% de cohérence des données	DPLMT

3.6 Coût / Budget estimatif du Plan Stratégique National de la chaîne d’approvisionnement à Madagascar

Le financement du Plan Stratégique National de la Chaîne d’Approvisionnement à Madagascar sera assuré par les ressources intérieures et les ressources extérieures.

Les ressources intérieures sont constituées par le Budget de l’Etat et les recouvrements de coûts.

Les ressources extérieures sont constituées par les appuis financiers des PTFs à travers les accords et conventions.

Le coût d’acquisition des intrants des programmes de Paludisme et Nutrition y sont inclus pour les cinq 5 années de mise en œuvre.

L’estimation des coûts liés au personnel concernant la formation et la motivation pécuniaire des agents, dans le cadre de l’interprétation et de la mise en œuvre du Plan Stratégique, est difficile à évaluer. Le calcul de coûts suppose que ces coûts seront déterminés sur la base des besoins spécifiques au contexte et des mécanismes de financement national.

Enfin, le résultat du calcul des coûts est considéré comme étant des estimations indicatives ordonnées, lesquelles fournissent des points de référence utiles pour le plaidoyer et la mobilisation des ressources qui peuvent être affinés lors de la budgétisation opérationnelle des structures et services de santé.

Résumé du budget estimatif par Axe stratégique et par An

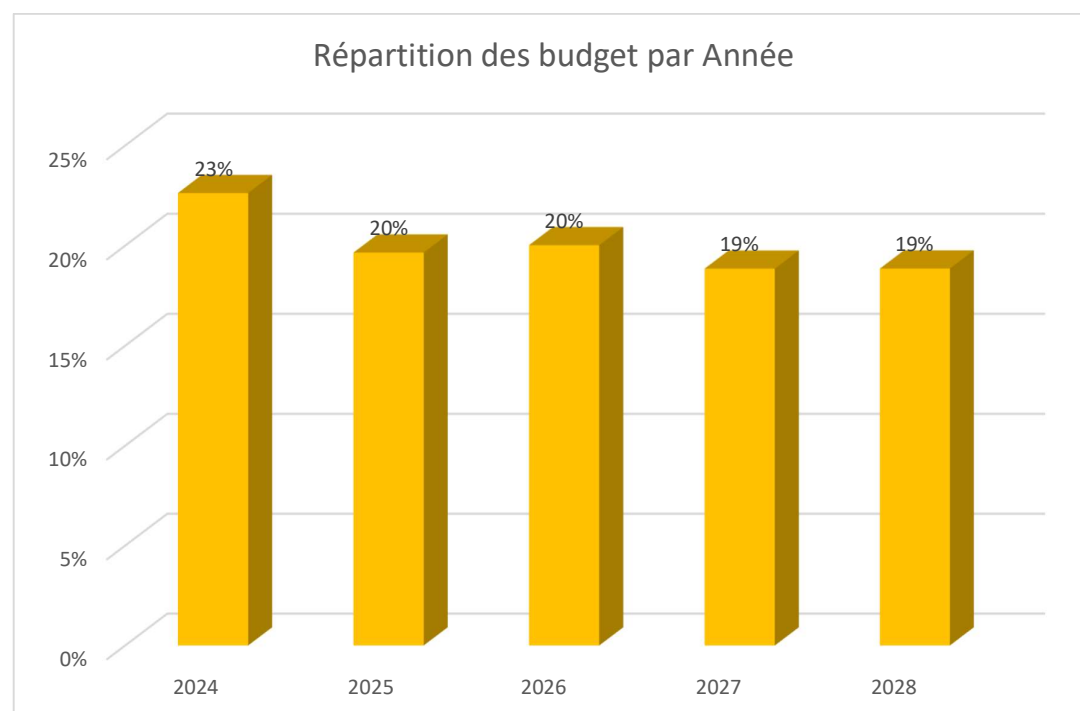
Axes stratégiques	2024	2025	2026	2027	2028	TOTAL USD
Axe 1 : Bonne gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d’approvisionnement	2 036 222	489 996	2 031 251	468 946	627 054	5 653 469
Axe 2 : Intégration de la chaîne d’approvisionnement et de distribution d’intrants de santé au sein d’un système logistique unique, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu’en situation d’urgence au sein de la Centrale d’Achats (avec acquisition)	19 308 668	27 216 248	27 902 870	25 712 345	27 902 870	128 043 001
Axe 3 : Développement des capacités techniques en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu’au dernier km	14 878 457	3 471 364	3 478 597	3 471 364	3 471 364	28 771 145
Axe 4 : Financement éthique et efficient de la chaîne d’approvisionnement ;	25 209	1 638 839	164 895	1 634 680	34 432	3 498 055
Axe 5 : Amélioration de la performance du système de régulation pharmaceutique	810 208	923 522	535 024	783 579	535 024	3 587 358
Axe 6 : Développement d’un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance, pour faciliter la prise de décision	2 225 182	419 794	640 972	650 972	171 000	4 107 920
TOTAL USD	39 283 947	34 159 763	34 753 608	32 721 886	32 741 744	173 660 948

4.4 Le coût d'exécution du plan est estimé à cent soixante-treize millions six cent soixante mille neuf cent quarante-huit US dollars (USD 173 660 948)

Les investissements annuels du présent Plan Stratégique sont en moyenne de 34 739 090 USD par année, sauf pour l'Année 1 dont le budget annuel est de 39 283 947 USD équivalent à 23 % du budget total.

L'Axe Stratégique 1 portant sur la bonne gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d'approvisionnement consommera plus de 3 % du budget global en termes de valeur relative car assez d'actions stratégiques incluent le développement des ressources humaines suffisantes en termes de qualité.

L'Axe Stratégique 2 portant sur l'intégration de la chaîne d'approvisionnement et de distribution d'intrants de santé au sein d'un système logistique unique, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu'en situation d'urgence au sein de la Centrale d'Achats, constitue le plus important poste de dépense (74%) avant l'Axe Stratégique 3 (17%) portant sur le développement des capacités techniques en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu'au dernier km.



V. ANNEXES

Annexe 1 :
Cadre stratégique de mise en œuvre du Plan stratégique

Axes stratégiques	Résultats attendus	Interventions stratégiques	Période d'exécution					Responsable(s)
			2024	2025	2026	2027	2028	
Axe 1 : Bonne gouvernance, coordination et renforcement des politiques de gestion du capital humain de la chaîne d'approvisionnement	1.1 Amélioration de la gouvernance à travers le renforcement de la coordination entre les structures et les organisations responsables de la chaîne d'approvisionnement	<u>Intervention 1.1.1</u> Effectuer la revue et la mise à jour des textes et documents-cadres réglementaires régissant la chaîne d'approvisionnement						DPLMT
		<u>Intervention 1.1.2</u> _Mobiliser les parties prenantes à s'aligner sur le Plan Stratégique National de la Chaîne d'Approvisionnement.						DPLMT
		<u>Intervention 1.1.3</u> Mettre en place des outils et mécanisme de suivi, évaluation du Plan Stratégique National de la chaîne d'Approvisionnement de la bonne gouvernance en intrants de santé						DPLMT
		<u>Intervention 1.1.4</u> Redynamiser les comités de coordination à tous les niveaux de la chaîne						DPLMT
	1.2 Instauration d'une gestion transparente de la chaîne d'approvisionnement	<u>Intervention 1.2.1</u> _Mettre en place et améliorer le mécanisme de suivi, de contrôle et d'audit pour garantir la bonne gestion des intrants de santé et des fonds alloués par l'État et les PTF, à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (central, intermédiaire, périphérique et communautaire)						DPLMT

		<u>Intervention 1.2.2 :</u> _Renforcer la CA partant des résultats d'évaluation						DPLMT
		<u>Intervention 1.2.3 :</u> _Sécuriser les intrants de santé						DPLMT
	1.3. Renforcement des capacités des ressources humaines	<u>Intervention 1.3.1 :</u> _Développer la performance des acteurs de la CA						DPLMT
		<u>Intervention 1.3.2</u> _Améliorer les pratiques de supervision, d'inspection des acteurs de la CA						DPLMT
	1.4 Renforcement de la lutte contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments	<u>Intervention 1.4.1</u> _Redynamiser les dispositifs de lutte contre la vente illicite des médicaments						DPLMT
		<u>Intervention 1.4.2</u> _Appliquer les textes réglementaires relatifs à la lutte contre la vente illicite de médicaments						DPLMT
Axe 2 : Intégration de la chaîne d'approvisionnement et de distribution d'intrants de santé au sein d'un système logistique unique, harmonisé, monitoré et résilient tant en situation sanitaire habituelle qu'en situation d'urgence au sein de la Centrale d'Achats	2.1 Existence d'un circuit intégré et performant	<u>Intervention 2.1.1:</u> Développer un système logistique intégré harmonisé, monitoré et résilient						DPLMT
	2.2 Développement d'un circuit de distribution pour répondre au plan de contingence	<u>Intervention 2.2.1:</u> Coordonner avec SURECA la disponibilité et mobilisation des stocks stratégiques de médicaments et intrants en cas de catastrophe et urgence						DPLMT
Axe.3: Développement des capacités technique en quantification, approvisionnement, logistiques de stockage et de distribution jusqu'au dernier km	3.1 Développement d'un plan d'approvisionnement	<u>Intervention 3.1.1</u> Harmoniser des outils, des approches et méthodes de quantification						DPLMT
		<u>Intervention 3.1.2</u> Améliorer le processus de quantification						DPLMT

		<u>Intervention 3.1.3</u> Développer la capacité des acteurs à tous les niveaux impliqués dans la quantification des intrants						DPLMT
		<u>Intervention 3.1.4</u> Intégrer le volet urgence et contingences dans la quantification et planification						DPLMT
	3.2 Magasin de stockage de qualité disponible à tous les niveaux	<u>Intervention 3.2.2</u> Optimiser les capacités de stockage des magasins à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement (Central d'achat, Pha-G-Dis et PhaGeCom) en lien avec l'offre de services suivant les normes						DPLMT, SALAMA
		<u>Intervention 3.2.3</u> Développer un système de biosécurité, tri et traitement des déchets pharmaceutiques						DPLMT
	3.3 Développement d'un plan de distribution intégré et efficient jusqu'au dernier kilomètre	<u>Intervention 3.3.1</u> Développer une stratégie nationale de distribution intégrée jusqu'au dernier km						DPLMT
		<u>Intervention 3.3.2</u> Développer et maintenir la collaboration et la coordination intra, intersectorielle et multisectorielle (PPP) de toutes les interventions de distribution efficace jusqu'au dernier kilomètre						DPLMT
Axe : 4 Financement éthique et efficient de la chaîne d'approvisionnement	4.2. Utilisation efficiente des ressources financières	<u>Intervention 4.2.1</u> _Renforcer le système de financement FANOME par la mise à jour des documents réglementaires et leur application correcte en tenant compte les différentes analyses de TCA						DPLMT
		<u>Intervention 4.2.2</u> Mise en place d'un mécanisme de suivi périodique et efficace de la bonne gestion financière des Pha-G-Dis et PhaGeCom						DPLMT
		<u>Intervention 4.2.4</u> _Améliorer l'accès financier continue des bénéficiaires aux produits de santé						DPLMT

	4.3. La viabilité financière de la Centrale d'achat SALAMA, Unités de pharmacie, des hôpitaux, Pha-G-Dis, PhaGeCom et Sites Communautaires	Intervention 4.3.1 _Maintenir un dialogue permanent avec les partenaires traditionnels et les bailleurs de fonds pour le financement de la chaîne d'approvisionnement et l'exploration des opportunités au sein du secteur public, des financements domestiques innovants.						DPLMT/DAF
		Intervention 4.3.2 _Assurer la viabilité financière de SALAMA pour un meilleur accès aux produits de santé						DPLMT, SALAMA
		Intervention 4.3.3 _Assurer la viabilité financière des Unités de pharmacie, des hôpitaux, Pha-G-Dis, PhaGeCom et Sites Communautaires pour un meilleur accès aux produits de santé						DPLMT
Axe : 5 Amélioration de la performance du système de réglementation pharmaceutique	5.1. Renforcement du cadre juridique et réglementaire, des directives relatives à la réglementation pharmaceutique	Intervention 5.1.1 _Elaborer/Réviser les textes législatifs et réglementaires encadrant les fonctions réglementaires pharmaceutiques						AMM
	5.2. Renforcement de l'organisation et la gouvernance relatives à la réglementation pharmaceutique	Intervention 5.2.1 Réviser le statut juridique, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar						AMM
		Intervention 5.2.2. Améliorer le Système de Management de la Qualité (SMQ) dans la réalisation des fonctions réglementaires						AMM
		Intervention 5.2.3 _Renforcer les mécanismes promouvant l'information, la transparence, la coopération et la collaboration relatives aux activités de réglementation pharmaceutique						AMM
	5.3. Renforcement de capacités des ressources humaines liées aux activités réglementaires	Intervention 5.3.1 _Disposer de ressources humaines en nombre suffisant pour la réalisation des activités réglementaires						AMM

		<u>Intervention 5.3.2</u> _Renforcer les capacités des ressources humaines en charge des activités réglementaires						AMM
	5.4. Renforcement et mise aux normes des infrastructures et équipements	<u>Intervention 5.4.1</u> _Disposer d'un espace et environnement de travail adéquats pour l'exécution des activités réglementaires						AMM
		<u>Intervention 5.4.2</u> _Disposer des équipements adéquats pour l'exécution des activités réglementaires						AMM
		<u>Intervention 5.4.3</u> _Disposer d'un système d'information adéquat pour l'exécution des activités réglementaires						AMM
	5.5. Renforcement des processus réglementaires	<u>Intervention 5.5.1</u> _Mettre en place et/ou développer de nouvelles fonctions réglementaires						AMM
		<u>Intervention 5.5.2</u> _Développer les fonctions réglementaires existantes						AMM
		<u>Intervention 5.5.3</u> _Intensifier les mesures de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique						AMM
A.S: 6 Développement d'un SIGL permettant un monitoring de la gestion pharmaceutique à distance, pour faciliter la prise de décision	6.1 Une harmonisation du système d'information en gestion logistique utilisé par les différents programmes de santé y compris le FANOME	<u>Intervention 6.1.1</u> _Mettre en place de l'eSIGL pour la collecte et le suivi, gestion des stocks en temps réel au niveau central, district, Formations sanitaires et communautaires						DPLMT
		<u>Intervention 6.1.2</u> _Assurer la fonctionnalité du eSIGL à tous les niveaux du système (matériel informatique, connexion, mise à jour)						DPLMT
		<u>Intervention 6.1.3</u> _Renforcer la capacité des décideurs et utilisateurs du eSIGL à tous les niveaux du système						DPLMT

		<p><u>Intervention 6.1.4</u> _Améliorer les qualités des données logistiques</p>						DPLMT
--	--	---	--	--	--	--	--	-------

Annexe 2 :
Références bibliographiques

2022	USAID/ IMPACT	Évaluation du paysage de l'approche du marché global pour les produits de la planification familiale à Madagascar, février
2022	USAID/ IMPACT :	Madagascar National Supply Chain Assessment Report
2022	Ministère de la Santé Publique	Capability, Maturity and Performance Renforcer les chaînes d'approvisionnement à Madagascar pour garantir plus d'équité dans l'accès aux produits et services essentiels – Santé
2022	UNICEF	Rapport de modèle de maturité,
2021	Ministère de la population	Enquête Démographique et de Santé à Madagascar (EDSMD-V)
2021	USAID/ IMPACT	Amélioration de l'Approche du Partenariat dans le Marché et de l'Accès aux Intrants de Santé à Madagascar Évaluation du marché des intrants du paludisme,
2021	UNFPA	Rapport SRAT (Sustainability Readiness Assessment Tool Madagascar
2021	USAID/ IMPACT	Rapport d'Analyse du Coût total de la Chaîne d'Approvisionnement du Secteur Public, Madagascar,
2020	SALAMA	Plan Stratégique de SALAMA
2020	Federal Ministry of Health department of Food and Drug Services	Nigeria National Health Products Supply Chain Strategy and Implementation Plan 2021-2025
2018	Ministère de la Santé Publique	Plan Directeur Pharmaceutique Nationale -
2018	Ministère de la Santé Publique	Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance à Madagascar
2016	Ministère de la Santé Publique	Politique Nationale de Santé, août
2016	Ministère de la Santé Publique	Annuaire Statistique du Secteur Santé
2016	Ministère de la Santé Publique	Politique Pharmaceutique Nationale
2016	Ministère de la Santé Publique	Manuel de procédures d'enregistrement des médicaments à Madagascar,
2016	USAID/PROJET DELIVER	Rapport de la phase pilote de la Chaîne Nationale d'Approvisionnement Intégrée des Produits de Santé,
2016	USAID/SIAPS	Quantification des intrants de santé, complément SRMNI
2015	Ministère de la Santé Publique	Plan de Développement du Secteur Santé- -
2014	Ministère de la Santé Publique	Plan National de Gestion des Déchets Médicaux -
2011	Ministère de la Santé Publique	Guide de destruction des médicaments périmés ou avariés,
2003	Assemblée Nationale	Guide de Bonnes Pratiques de Distribution,
2011	Sénat	Loi n° 2022 – 024 modifiant et complétant certaines dispositions de la Loi n° 2011- 002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé
2003	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 19478/2003 du 13/11/2003 relatif à la mise en place du document intitulé "Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain"
2013	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 19477/2003 du 13/11/2003 relatif à la mise en place du document intitulé "L'état de l'établissement de fabrication de médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques"

2010	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 3769/2010-MSANP du 15/03/2010 déterminant le circuit de distribution des produits pharmaceutiques.
2013	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 11584/2013 du 24/05/2013 modifiant l'arrêté n° 8092/2012 du 26 avril 2012 portant organisation de la destruction des produits pharmaceutiques et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie.
2016	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 28284/2016-MSANP du 28/12/2016 fixant le circuit de distribution des intrants de santé aux formations et structures sanitaires publiques.
2017	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 16037/2017-MSANP du 05/07/2017 portant validation des commandes d'intrants de santé et de médicaments par les programmes spécifiques au sein du Ministère de la Santé Publique.
2015	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 25946/2015 du 14/08/2015 autorisant la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar dénommée SALAMA à s'approvisionner en intrants de santé spécifiques et petits matériels médicaux pour les Établissements Hospitaliers Publics de Référence.
2010	Ministère de la Santé Publique	<u>Décret n° 2010-960 du 30/11/2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar (AMM)</u>
2012	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 12734/2012 du 02/07/2012 relatif aux modalités de fonctionnement du Laboratoire Nationale de Contrôle de Qualité des médicaments (LNCQM)
2007	Ministère de la Santé Publique	Décret n° 2007-805 du 21/08/2007 portant reconnaissance de l'exercice de la médecine traditionnelle à Madagascar.
2015	Ministère de la Santé Publique	Arrêté n° 28385/2015-MSANP du 10/09/2015 déterminant les conditions de gestion des dons en intrants de santé pour toutes les formations sanitaires publiques et privées ainsi que les institutions.
2015	Ministère de la Santé Publique	Décret n° 2015-745 du 28/04/2015 portant création, organisation et fonctionnement d'un Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments, en abrégé CILCMIM

