



## **Global Drug Facility: Instructions pour la soumission d'une demande de don**

Les demandes de dons doivent être présentées au moyen du *Formulaire de demande* ci-joint. Vous trouverez ci-après des renseignements supplémentaires destinés à aider les pays à rédiger leur demande; ils indiquent les critères et les conditions à remplir pour obtenir une aide du GDF et donnent aussi des instructions détaillées sur la façon de remplir le *Formulaire de demande* du GDF.

### **Merci de remplir le formulaire de demande en français ou en anglais**

#### **Procédure de dépôt d'une demande au GDF**

1. A la réception du formulaire de demande du GDF, assurez-vous que votre programme répond bien aux critères d'éligibilité et qu'il sera en mesure de respecter les conditions imposées par le GDF. Si tel est le cas, vous pouvez commencer la procédure de soumission d'une demande.
2. Veuillez remplir toutes les sections du formulaire. En cas de renseignements incomplets, la demande sera rejetée.
3. Veuillez adresser le formulaire rempli, accompagné de tous les documents demandés, au Secrétariat du Partenariat Halte à la tuberculose (adresse ci-après), et envoyer également des copies aux bureaux du pays et aux bureaux régionaux de l'OMS.
4. Tous les documents et annexes doivent être présentés en anglais ou en français.
5. Le Secrétariat du Partenariat Halte à la tuberculose ne pourra pas restituer aux pays les originaux des documents et des annexes soumis. Sauf indications contraires, les documents peuvent être consultés par les partenaires et les collaborateurs du GDF.
6. Les demandes doivent être élaborées en étroite collaboration avec les partenaires techniques et financiers qui s'intéressent aux programmes sanitaires et aux activités de lutte antituberculeuse, ainsi qu'avec les représentants de pays de l'initiative Halte à la tuberculose. Cette procédure, tout en étant essentielle à la considération de la demande par le GDF, devrait inciter les partenaires nationaux à intensifier leur soutien.
7. Le dossier de demande devra être formulé de manière conforme aux instructions données dans le présent document et en utilisant le formulaire ci-joint qui doit être adressé au Secrétariat du Partenariat Halte à la tuberculose avec un certain nombre de documents.
8. Les demandes seront examinées par un groupe d'experts indépendants qui adressera ses recommandations au Comité de Coordination du Partenariat Halte à la tuberculose pour sa prise de décision. Les demandes incomplètes seront renvoyées aux pays et ces derniers devront les présenter à nouveau.
9. Les décisions seront prises rapidement. Il se peut toutefois que des précisions ou des informations complémentaires soient réclamées auparavant.

**Le formulaire de demande et les documents d'appui doivent être envoyé à l'adresse suivante :**

<p><b>Global Drug Facility Stop TB Partnership Secretariat c/o Organisation mondiale de la Santé 20, avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suisse Télécopie : +41 22 791 4886 Adresse électronique : <a href="mailto:gdfarm@who.int">gdfarm@who.int</a></b></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**On encouragera l'envoi des dossiers par voie électronique (e.g. sur CD-ROM) en complément de l'envoi par courrier traditionnel.**

### **Conditions relatives à l'octroi de médicaments par le GDF**

#### **Critères d'éligibilité spécifiques aux dons en antituberculeux pour adultes**

- PNB estimatif par habitant égal ou inférieur à US \$3000 par an.
- La priorité absolue sera accordée aux pays avec le PNB par habitant inférieur à US \$1000 par an.

#### **Critères d'éligibilité spécifiques aux dons en antituberculeux pour enfants**

Les dons du GDF en formulations pédiatriques d'antituberculeux ont été rendus possible grâce au financement d'UNITAID ([www.unitaid.eu](http://www.unitaid.eu)).

**Les pays qui répondent aux critères suivants peuvent solliciter une aide du GDF en médicaments pédiatriques :**

Au moins 85% des fonds d'UNITAID devraient être attribués aux **pays à très faibles revenus**<sup>1</sup>, i.e. avec un RNB par habitant < ou égal à 875 US\$.

Un maximum de 10% des fonds d'UNITAID devraient être attribués aux **pays à revenus moyens ou faibles**<sup>2</sup>, i.e. avec un RNB par habitant compris entre 876 et 3 465 US\$.

Un maximum de 5% des fonds d'UNITAID devraient être attribués aux **pays à revenus moyens à élevés**<sup>3</sup>, i.e. avec un RNB par habitant compris entre 3 466 et 10 725 US\$, au sein desquels la priorité sera donnée à ceux enregistrant une forte prévalence de tuberculose, pour autant que ces pays participent au cofinancement de leur projet à hauteur de 20% pour l'année 1, avec une progression jusqu'à 40% pour l'année 4 (les mêmes procédures que celles du Fonds mondial).

Pour les deux dernières catégories de pays, les contributions d'UNITAID devraient être utilisées pour le développement de programmes existants ciblant principalement les groupes vulnérables (selon la définition d'UNITAID).

Le Comité d'examen technique (Technical Review Committee - TRC) du GDF (voir ci-dessous) examinera toutes les demandes en provenance de pays appartenant aux trois catégories ci-dessus en prenant en compte l'ensemble de ces critères.

received from countries that are LICs, LMICs and UMICs taking into account the above criteria.

<sup>1</sup> Définis par la méthode Atlas de la Banque mondiale

<sup>2</sup> Ibid

<sup>3</sup> Ibid

**Conditions régissant les dons du GDF**

L'approvisionnement en médicaments antituberculeux par le GDF est régi par les termes et conditions suivantes pour les **subventions de 1<sup>er</sup> terme**:

- 1. Tous les médicaments fournis par le GDF seront utilisés UNIQUEMENT :**
  - a. pour traiter les patients atteints de la tuberculose,
  - b. à titre gratuit pour le patient,
  - c. dans des schémas thérapeutiques conformes aux directives de l'OMS,
  - d. dans des programmes conformes aux directives nationales pour la mise en œuvre de la stratégie DOTS,
  - e. en conformité avec un plan pluriannuel pour l'extension et la pérennisation de la stratégie DOTS pour atteindre les cibles mondiales de lutte contre la tuberculose.
  
- 2. Le candidat est responsable** des médicaments au-delà du point de livraison convenu. Il prendra, sans délai, les mesures nécessaires pour l'acquittement ou l'exemption de tout droit de douane ou taxe à l'importation, pour le paiement des frais d'entreposage ou d'assurance afférents aux médicaments fournis par le GDF, afin que ceux-ci puissent être dédouanés et utilisés pour les besoins du Programme tel qu'exigé. Le candidat est responsable de la distribution et du contrôle dans le pays des médicaments fournis par le GDF.
  
- 3. Lorsque les médicaments doivent être homologués**, les formalités requises à cet effet seront effectuées rapidement et le candidat s'emploiera à faciliter cette procédure afin que les médicaments soient utilisables pour les besoins du Programme tel qu'exigé.

**Les actions suivantes sont requises par l'autorité nationale de régulation des médicaments** aux fins de l'enregistrement des médicaments à recevoir du GDF (si cette procédure est nécessaire):

- Le Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT) devra fournir au GDF les coordonnées précises des personnes responsables des procédures d'homologation des médicaments, à la fois au sein de l'autorité nationale de réglementation et au sein du Ministère de la Santé/PNLT. Ces informations seront transmises à nos fournisseurs.
- Une copie du texte décrivant les modalités d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques auprès de l'autorité nationale de régulation des médicaments, ainsi qu'une indication concernant la durée de la procédure d'enregistrement devront être communiquées au GDF, à l'attention de ses fabricants.  
En outre, il devra être précisé si une dérogation est possible ou s'il existe une procédure accélérée pour le traitement des dossiers (dans ces cas de figure, on indiquera les conditions et modalités d'application).
- Dans la mesure du possible les fabricants soumettront leurs dossiers de demande d'homologation en concordance avec les modalités indiquées. L'autorité nationale de réglementation devra examiner les documents envoyés, et indiquer aux fabricants si ces documents sont suffisants pour l'enregistrement de tous les médicaments antituberculeux devant être expédiés. Si toutes les conditions d'enregistrement ne sont pas remplies, les fabricants devront être informés des éléments faisant défaut et ils enverront partout où cela s'avèrera nécessaire tout document additionnel.
- Le PNLT veillera à préciser au GDF si les médicaments antituberculeux peuvent être expédiés et importés dans le pays alors que le processus d'enregistrement est en cours.

4. **La performance du candidat sera évaluée régulièrement**, y compris sa gestion des antituberculeux, par un organe technique indépendant, et un rapport d'évaluation complet sera rédigé à l'attention du GDF. Le candidat fournira également les rapports suivants au Secrétariat du Partenariat Halte à la tuberculose:
  - a. rapport annuel sur la performance du programme de lutte contre la tuberculose conformément aux directives de l'OMS,
  - b. rapports trimestriels sur le dépistage, la négativation des frottis et les résultats des traitements,
  - c. date d'arrivée des médicaments à destination,
  - d. durée d'homologation des médicaments (le cas échéant),
  - e. date de réception des médicaments dans la pharmacie centrale.
  
5. **Engagement politique soutenu avéré:**
  - a. Lorsqu'il n'existe pas de ligne budgétaire ou de fonds du secteur public assignés aux médicaments antituberculeux, les gouvernements bénéficiaires devront établir une ligne budgétaire pluriannuelle pour les médicaments antituberculeux ou assigner sur plusieurs années des fonds du secteur public aux médicaments antituberculeux. Dans chaque cas, les gouvernements bénéficiaires devront procéder à une augmentation annuelle des fonds dédiés aux médicaments antituberculeux et apporter la preuve que ces fonds dédiés ont bien été utilisés pendant la période de soutien du GDF.
  - b. Lorsqu'existent une ligne budgétaire ou des fonds du secteur public assignés aux médicaments antituberculeux, les gouvernements bénéficiaires devront procéder à une augmentation annuelle des fonds dédiés aux médicaments antituberculeux et apporter la preuve que ces fonds dédiés ont bien été utilisés pendant la période de soutien du GDF.
  
6. **Complémentarité:** Les gouvernements bénéficiaires doivent apporter chaque année au GDF la preuve que les médicaments et/ou fournitures médicales pour le traitement de la tuberculose fournis par le GDF viennent en complément de ce qui aurait été fourni par le gouvernement récipiendaire, les autres donateurs et agences (y compris les ONG), en l'absence de subvention du GDF. Pour cela, la preuve sera constituée, mais pas limitée, par les données suivantes:
  - a. données de référence en ce qui concerne le nombre annuel de traitements fournis par toutes les sources autres que le GDF - gouvernements et autres donateurs - pendant l'année précédant l'arrivée des médicaments fournis au pays par le GDF;
  - b. nombre annuel total de traitements fournis par toutes les sources extérieures au GDF - gouvernements et autres donateurs - suivant l'arrivée des médicaments fournis par le GDF dans le pays;
  - c. si ces informations (a. et b. ) ne sont pas disponibles, et le gouvernement a épuisé toutes les voies raisonnables dans ses efforts pour les obtenir, il fournira des estimations étayées par la preuve empirique utilisée pour arriver à ces estimations.
  
7. **D'autres partenaires/donateurs** peuvent contribuer financièrement ou sous forme de coopération technique aux aspects non pharmaceutiques du plan pluriannuel (notamment extension et pérennisation de la stratégie DOTS)

Les conditions supplémentaires ci-dessous s'appliqueront aux **subventions de 2<sup>nd</sup> terme**:

1. **Avoir observé et respecté** les conditions énoncées par le GDF pendant le 1<sup>er</sup> cycle de subvention et s'être aussi attaché de manière évidente à appliquer les recommandations du Comité d'examen technique et de la mission de suivi.
2. **Progrès réalisés dans l'extension de la stratégie DOTS** pendant les trois ans du 1<sup>er</sup> cycle de subvention. Pour les pays assurant une couverture nationale, il faudra donc maintenir cette couverture, et renforcer la mise en œuvre de la stratégie DOTS comme indiqué au titre de la stratégie Halte à la tuberculose.
3. **Atteindre un niveau acceptable de succès des traitements** dans les zones où la stratégie DOTS est mise en œuvre, comme défini par le Comité d'examen technique du GDF. Les pays

n'ayant pas atteint le niveau désiré mais dont les résultats n'ont cessé de s'améliorer se verront accorder une attention particulière.

4. **Attester que la qualité des médicaments n'étant pas été fournis par le GDF** est avérée (un document de l'autorité de réglementation du pays exportateur démontrant que le fournisseur applique les "*bonnes pratiques de fabrication*" devra être soumis au GDF). Un plan de moyen à long terme visant à garantir la qualité avérée des médicaments devra également être soumis.
5. **Le PNLT accepte de se tourner vers des formulations et présentations standardisées** d'antituberculeux, c'est-à-dire conformes aux produits figurant dans le catalogue du GDF.

### Priorités du GDF

En cas de ressources limitées, le GDF pourra ne pas être en mesure de répondre favorablement à toutes les demandes recommandées par le TRC. Les demandes seront alors classées par ordre de priorité en fonction de critères objectifs par un comité d'examen technique indépendant.

### Durée de l'aide

Les dons en antituberculeux sont *en principe* d'une durée de trois ans ( aide normale incluant la provision d'un stock de sécurité).

Il n'est pas nécessaire de soumettre une nouvelle demande d'une année pour l'autre mais les conditions ci-après doivent être remplies:

- a. Soumission de rapports trimestriels et annuels sur le dépistage des cas et l'issue du traitement chez les patients soignés dans le cadre des programmes DOTS
- b. Soumission d'information sur le dédouanement: i) date d'arrivée des médicaments du GDF au port; ii) date de réception des médicaments du GDF au dépôt central/dépôt du programme national de lutte antituberculeuse; iii) durée de la procédure d'enregistrement des médicaments du GDF (le cas échéant)
- c. Rapport annuel satisfaisant rédigé par l'organisation de surveillance indépendante qui aura notamment fait un bilan des financements accordés à la lutte antituberculeuse, de la gestion des médicaments, de la performance du programme ainsi que du respect des conditions fixes par GDF
- d. Existence des ressources nécessaires

### Notes relatives au formulaire de demande de subvention du GDF

Le formulaire est divisé en huit sections (A, B, C, D, E, F, G et H) dans chacune desquelles il faut cocher des cases ou inscrire des réponses dans des tableaux ou à la suite des questions. En outre, des documents supplémentaires doivent être joints. Il faut remplir le formulaire en respectant scrupuleusement les indications ci-après. Le numéro de la page indiquée pour chaque note correspond à la page du formulaire à laquelle elle se réfère.

#### Section A. Détails de la demande

- Indiquer en **1)** le nom du pays qui présente la demande et les coordonnées du correspondant.
- Dans **les tableaux A et B**, la deuxième colonne devra comprendre les régimes utilisés pour chaque catégorie de patient. Par exemple 2RHZE/4R<sub>3</sub>H<sub>3</sub>, qui correspond à une administration quotidienne pendant deux mois de rifampicine, d'isoniazide, de pyrazinamide et d'éthambutol, puis à un traitement à base d'isoniazide et de rifampicine administrées trois fois par semaine pendant quatre mois. N'oubliez pas de préciser si le traitement est administré quotidiennement, trois fois par semaine ou deux fois par semaine (R = rifampicine; H = isoniazide ; Z = pyrazinamide ; E = éthambutol, S = streptomycine). Veuillez utiliser des parenthèses pour indiquer là où nécessaire l'utilisation d'associations à doses fixes d'antituberculeux; par exemple 2(RHZE)/4(RH).

- Dans la colonne A, indiquer le nombre **total** estimé de patients à mettre sous traitement en conformité avec la stratégie DOTS (dans le cadre du plan d'extension de la stratégie DOTS sur plusieurs années, pour atteindre les cibles mondiales de lutte contre la tuberculose)
  - Dans la colonne B, indiquer **la part** de ce nombre total de patients DOTS qui seraient mis sous traitement avec des médicaments du GDF.
- Dans le **tableau C**, indiquer par tranche d'âge le nombre total d'enfants qui recevront un traitement prophylactique préventif à l'Isoniazide (3ème colonne) et le nombre parmi ceux-là dont le traitement sera fourni par le GDF.

## Section B. Informations sur la lutte contre la tuberculose

Merci de répondre aux questions de façon aussi précise que possible. En cas d'accord, l'information fournie aidera le GDF à s'assurer que le pays demandeur agisse bien en conformité avec les conditions de soutien relatives à l'engagement politique des gouvernements et à la future solvabilité du Programme.

- Pour la question B.3, l'Annexe I est le document Word qui accompagne le formulaire de demande
- Pour la question B.4, merci de fournir des informations sur le statut avec le Fonds Mondial

## Section C. Produits demandés

Les produits ci-après sont actuellement disponibles auprès du GDF:

Formulations pour les adultes	Conditionnement
Rifampicine 150mg/ Isoniazide 75mg/Pyrazinamide 400mg/Ethambutol 275mg Comprimés pelliculés (association à dose fixe de 4 médicaments) <b>(RHZE 150/75/400/275)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Rifampicine 150mg/Isoniazide 75mg Comprimés pelliculés (association à dose fixe de 2 médicaments) <b>(RH150/75)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Rifampicine 150 mg/Isoniazide 75 mg/ Ethambutol 275 mg Comprimés pelliculés (association à dose fixe de 3 médicaments) <b>(RHE 150/75/275)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Rifampicine 150mg/Isoniazide 150mg Comprimés pelliculés (association à dose fixe de 2 médicaments) <b>(RH150/150)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Ethambutol 400mg/Isoniazide 150mg Comprimés pelliculés (association à dose fixe de 2 médicaments) <b>EH(400/150)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Isoniazide 300mg Comprimés pelliculés <b>(H300)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Pyrazinamide 400mg Comprimés pelliculés <b>(Z400)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
Ethambutol 400 mg Comprimés pelliculés <b>(E400)</b>	Blister <input type="checkbox"/> Vrac <input type="checkbox"/>
1 g de Streptomycine Sulfate <b>(S 1)</b>	Flacons
Eau pour préparation injectable de Streptomycine Sulfate, 5 ml	Flacons
Seringues hypodermiques (autobloquantes)	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

Formulations pour les enfants <sup>4</sup>	Conditionnement
Rifampicine 60mg/Isoniazide 30mg/Pyrazinamide 150 mg, comprimés, dispersibles (association à dose fixe de 3 médicaments) (durée de validité: 24 mois) <b>RHZ(60/30/150)</b>	Vrac <input type="checkbox"/>
Rifampicine 60mg/Isoniazide 30mg, comprimés, dispersibles (association à dose fixe de 2 médicaments) (durée de validité: 24 mois) <b>RH(60/30)</b>	Vrac <input type="checkbox"/>
Rifampicine 60mg/Isoniazide 60mg, comprimés, dispersibles (association à dose fixe de 2 médicaments) (durée de validité: 24 mois) <b>RH(60/60)</b>	Vrac <input type="checkbox"/>
Isoniazide 100mg comprimés, sécables (durée de validité: 12 mois) <b>H100)</b>	Vrac <input type="checkbox"/> Blister <input type="checkbox"/>
Pyrazinamide 150mg comprimés, sécables (durée de validité: 12 mois) <b>(Z150)</b>	Vrac <input type="checkbox"/> Blister <input type="checkbox"/>

Formulations pour les adultes sous forme de KITS-PATIENTS	KITS désiré ?
Kits-patients catégories I et III ( <b>Type A</b> ): Traitement complet pour un patient de catégorie I ou III pendant 6 mois, suivant le protocole: <b>2(RHZE)/4(RH)</b> Médicaments par voie orale, en plaquettes thermoformées, et dans un seul coffret	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Kits-patients catégories I et III ( <b>Type B</b> ): Traitement complet pour un patient de catégorie I ou III pendant 8 mois, suivant le protocole: <b>2(RHZE)/6(EH)</b> Médicaments par voie orale, en plaquettes thermoformées, et dans un seul coffret	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Kits-patients catégories I et III ( <b>Type C</b> ): Traitement complet pour un patient de catégorie I ou III pendant 6 mois, suivant le protocole: <b>2(RHZE)/4(RH)<sub>3</sub></b> Médicaments par voie orale, en plaquettes thermoformées, et dans un seul coffret	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Kits-patients catégorie II ( <b>Type A1</b> ): Traitement complet pour un patient de catégorie II pendant 8 mois, suivant le protocole: <b>2S(RHZE)/1(RHZE)/5(RHE)</b> Médicaments par voie orale en plaquettes thermoformées, flacons de Streptomycine et eau pour préparation injectable, seringues autobloquantes stériles	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

<sup>4</sup> Si le pays utilise de l'Ethambutol ou de la Streptomycine pour le traitement des cas pédiatriques, en cas d'approbation de la présente demande, le programme pourra obtenir les formulations adultes d'Ethambutol (E400) et de Streptomycine (S1g) jusqu'à ce que le GDF soit en mesure de proposer des formulations pédiatriques pour ces molécules.

<p style="text-align: center;">Kits-patients catégorie II (<b>Type B1</b>):</p> <p style="text-align: center;">Traitement complet pour un patient de catégorie II pendant 8 mois, suivant le protocole: <b>2S(RHZE)/1(RHZE)/5(RH)E</b></p> <p style="text-align: center;">Médicaments par voie orale en plaquettes thermoformées, flacons de Streptomycine et eau pour préparation injectable, seringues autobloquantes stériles</p>	<p>OUI <input type="checkbox"/></p> <p>NON <input type="checkbox"/></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

### SECTION D. Détails pour la procédure d'approvisionnement

Veillez remplir les tableaux en donnant des précisions sur le destinataire, l'importation, et l'enregistrement des médicaments.

### SECTION E. Termes et conditions de soutien pour les subventions

Veillez lire attentivement les conditions imposées par le GDF qui sont énumérées à la section E et signez chaque page du formulaire de demande pour indiquer que vous acceptez ces conditions. Veillez aussi cocher si vous acceptez ou non l'ensemble de ces termes et conditions.

### SECTION F. Documents à soumettre à l'appui de la demande

- Veuillez indiquer les documents que vous avez fournis à l'appui de la demande en indiquant pour chacun le numéro faisant référence.
- GDF est souvent sollicité par des pays qui aimeraient avoir des exemples de documents d'appui bien rédigés et de demandes correctement formulées qui ont été acceptés. Si vous ne voulez pas que GDF publie certains de vos documents, veuillez indiquer lesquels.

Les 9 (neuf) documents ci-après doivent être soumis:

#### 1. Le formulaire de demande dûment rempli

Le formulaire doit être complété de la façon la plus précise possible afin de limiter le plus possible les demandes de clarifications et de diligenter l'examen des dossiers.

#### 2. Une lettre d'intention expliquant pourquoi vous avez besoin des médicaments de GDF. Vous devez préciser dans cette lettre pourquoi les médicaments de GDF sont nécessaires et pourquoi vous n'avez pas pu les obtenir par d'autres voies.

#### 3. Le plan d'extension de la stratégie DOTS sur plusieurs années

- Veuillez annexer le dernier plan de développement de lutte antituberculeuse qui doit être fondé sur les principes de la stratégie Halte à la Tuberculose. Il doit reposer sur un examen ou une analyse du programme réalisés à l'expiration de la période correspondant au plan précédent. Le plan doit préciser clairement les objectifs à atteindre (voir règles pour programmes nationales 2 édition, WHO 1997) et les cibles visées. Les pays qui sont en phase d'intensification doivent avoir établi un calendrier précisant le nombre de districts ou de provinces auxquels la stratégie DOTS va être étendue au fur et à mesure pendant la période couverte par le plan. Celui-ci doit fournir des détails sur toutes les activités qui devront être entreprises pour atteindre les objectifs fixés. Dans l'ensemble, il s'agit des activités décrites dans le cadre OMS de lutte contre la tuberculose : services de diagnostic, services curatifs, système de contrôle, supervision, formation, IEC, fourniture de médicaments (et de moyens diagnostics), contrôle de la qualité pour le diagnostic microscopique direct, réunions de coordination du programme, activités de plaidoyer et de mobilisation des ressources. Assurez-vous que ce plan comporte une description des installations de stockage et de distribution qui seront utilisées pour l'acheminement des médicaments GDF.

- Par exemple :

- a. *Introduction générale*
  - Caractéristiques épidémiologiques.
  - Profil caractéristique de la tuberculose dans le pays.

**b. Secteur de la santé**

- Politiques et stratégies sanitaires globales du gouvernement.
- Infrastructure en place pour la lutte contre la tuberculose (*avec organigramme*)
- Structure du service national de la santé et nature de ses relations avec les services de lutte contre la tuberculose, y compris le réseau hospitalier, le réseau de laboratoires, le système de notification des cas de tuberculose, l'approvisionnement en médicaments.
- Réformes en cours ou prévues dans le domaine de la santé (par exemple décentralisation, intégration des fonctions, modifications du système de financement) et leurs répercussions sur les services de lutte antituberculeuse.

**c. Gestion de l'approvisionnement en médicaments antituberculeux**

- Décrire les méthodes utilisées pour la prévision des besoins de médicaments.
- Préciser à quel rythme ces prévisions sont faites ou corrigées, si elles se basent sur des estimations au niveau central ou sur des chiffres communiqués par les centres de santé et quel est le titre de la personne qui soumet ces estimations.
- Quelle est la quantité mensuelle de stocks disponibles recommandés au niveau national ?
- Quel est le budget total de la santé et le budget consacré à la lutte antituberculeuse : quelle est la part de ce budget qui provient du budget national, celle qui provient des donateurs et à combien s'élève le déficit ?
- Préciser quels sont les produits qui sont fabriqués dans le pays et ceux qui sont importés.
- Décrire la procédure d'appel d'offres.
- Décrire la procédure d'enregistrement et de sélection des produits, en précisant la durée et le coût.
- Décrire le processus de pré-qualification et d'importation, y compris les prélèvements d'échantillons et les contrôles.
- Fournir la liste des médicaments régulièrement utilisés, en précisant quelles sont les formulations, les normes et les emballages utilisés.

**d. Stade de la mise en œuvre de la stratégie DOTS**

- Extension de la stratégie DOTS par unité de population.
- Objectifs, activités spécifiques et plan de couverture pour la stratégie DOTS par année.
- Ressources disponibles et ressources supplémentaires nécessaires.
- Notifications, issue des traitements, couverture par la stratégie DOTS.
- Principales difficultés rencontrées dans l'application de la stratégie DOTS.
- Budget actuel.

**4. Exemple d'une évaluation ou d'une étude récente de la tuberculose**

- Joindre un exemplaire de rapport de l'évaluation indépendante la plus récente du programme national de lutte antituberculeuse effectuée par une organisation compétente.

**5. Un document exposant la politique nationale de traitement de la tuberculose**

- Joindre une copie des directives techniques et opérationnelles pour l'application de la stratégie DOTS par le programme national de lutte antituberculeuse. Ces directives doivent contenir :
  - a) des instructions relatives au diagnostic
  - b) des définitions de cas
  - c) des instructions relatives au traitement, portant notamment sur les schémas thérapeutiques, les dosages et les formulations
  - d) le système de gestion pharmaceutique
  - e) des instructions relatives au suivi, et notamment des indicateurs, des définitions et des formulaires

**6. Rapport annuel sur les notifications de cas et l'issue des traitements**

- Joindre le plus récent des formulaires OMS de collecte de données sur la lutte antituberculeuse dans le monde. Si ce formulaire n'a pas encore été envoyé, veuillez le faire parvenir au Bureau régional de l'OMS et en adresser une copie au GDF.
- 7. Preuves de l'accord des partenaires**
- Afin de démontrer que les partenaires et/ou les donateurs nationaux/internationaux sont favorables à la demande d'assistance du GDF, il convient, par exemple :
    - a) que la demande soit présentée au nom du Comité interinstitutionnel de coordination (ou d'un organe équivalent)
    - b) de joindre une lettre d'approbation des partenaires
    - c) que la signature des partenaires figure dans la demande.
- 8. Un plan de gestion pharmaceutique** expliquant la distribution des médicaments depuis leur réception jusqu'à leur utilisation dans les centres de santé
- 9. Un plan sur la qualité des médicaments**  
Ce plan doit détailler la manière dont le PNT s'emploiera à garantir la qualité avérée des médicaments sur le moyen et long terme

## **SECTION G. Visite dans le pays**

Afin d'aider les pays qui ont adressé une demande d'aide au GDF, les représentants du Partenariat Halte à la tuberculose, ainsi que les partenaires de l'initiative se rendent dans le pays après avoir examiné les demandes. Veuillez proposer des dates pour une visite dans le pays.

**Noter qu'une visite ne sera pas nécessaire pour les pays demandeur de d'une aide en médicaments pédiatriques qui, par ailleurs, sont reçoivent une subvention du GDF (pour des formulations adultes).** Si le requérant n'a jamais bénéficié d'un soutien du GDF, une visite sera par contre nécessaire dans le mois suivant l'approbation d'une subvention en antituberculeux pédiatriques.

## **SECTION H. Durabilité**

Ces questions permettront au Comité d'examen technique (TRC) du GDF de comprendre la stratégie du demandeur en matière d'approvisionnement en médicaments antituberculeux en l'absence du GDF