



Table Ronde du Réseau des Médicaments et Développement (REMEDI)

Paris : 05 Novembre – 10 Novembre 2009

Activités d'Assurance Qualité de l'ACAME

Dr. Sambo Mariama

**Directrice Générale de l'Office National des Produits
Pharmaceutiques et Chimiques du Niger**

Plan

- I. Présentation de l'ACAME
- II. Contexte et Justification
- III. Activités menées dans le domaine de l'assurance qualité
- IV. Assurance Qualité : Pourquoi ?
- V. Contenu de la formation en Assurance Qualité
- VI. Éléments de dossier d'Appel d'Offres et du guide pour la présélection des fournisseurs des produits Pharmaceutiques.
- VII. Appropriation du DAO/avec présélection des fournisseurs.

I. Présentation de l'ACAME

- **ACAME** : Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels.
- 19 Pays Membres (Afrique de l'Ouest, Afrique Centrale, Océan Indien)



Secrétariat permanent : Ouagadougou: Burkina Faso

- Statuts et critères d'adhésion: ouvert à toutes structures qui le désirent
- Objectifs de l'Acame
- Défendre les intérêts professionnels et moraux de ses membres
- Promouvoir les échanges d'expériences dans divers domaines entre ses membres.

Mission des Centrales d'Achats :

- Assurer un approvisionnement régulier en Médicaments Essentiels de Qualité à des prix accessibles à toute la population.

II. Contexte - Justification

- Dans le cadre de l'atteinte des objectifs de l'Association:
- Élaboration d'un plan d'activité annuelle aux des A.G
- Déclaration de Dakar (sous utilisation des capacités des structures locales dans le cadre de la mise en œuvre des programmes de lutte contre les maladies prioritaires.
- Élaboration des plans de développement stratégiques des centrales; synthèse des différents plans.
- Élaboration d'un programme d'activités réalistes, coordonné par le Secrétariat permanent

Contexte(suite)

- Définition de sept (7) axes stratégiques d'intervention:
 - (1) Formations pluridisciplinaires
 - (2) Appui à la gestion informatique
 - (3) Présélection des fournisseurs
 - (4) Échanges inter centrales
 - (5) Campagne de promotion des génériques
 - (6) Achat d'équipement , logistique
(chambres froides)
 - (7) coordination des activités par le SP;

Contexte(suite)

- Programme d'activités soumis aux partenaires
- Obtention de la subvention de la Commission Européenne (DCE du Bénin) pour un projet de 24 mois: montant de 1.000.000 Euros
- Extension des activités aux centrales non membres de l'ACAME; de l'Espace CEDEAO

III. Activités Menées dans le domaines de l'Assurance –Qualité

- (1). Formation des Responsables des services
Approvisionnement sur l'Assurance Qualité
des Médicaments

Lieu : de formation : IRSP/Ouidah (Bénin) 3-8
février 2008

- (2) Élaboration du Guide de Présélection des
fournisseurs: 27 novembre - 1er décembre
2007;

- (3) Réalisation d'un dossier d'AOI avec présélection du 3-7 mars 2008

IV. Assurance Qualité : Pourquoi ?

Renforcement des capacités des centrales à assurer un approvisionnement en médicament de qualité par la maîtrise de la fiabilité pharmaceutique à travers une bonne connaissance des fournisseurs (fabricants ou distributeurs) des produits (matières premières et produits finis) et les conditions de leur fabrication.

- Harmoniser des procédures d'achats et d'assurance qualité des centrales.
- Défi posé par les produits multisources (rationalisation de la production/Délocalisation des sites; changement ou variation des formulations, la sous-traitance; Intervention des nombreux intermédiaires commerciaux, le volume transporté, la distance parcourue..).

- La Contre-façon et la malfaçon
- La faible capacité de l'inexistence des structures de contrôle de qualité au niveau local.
- L'intervention de certains bailleurs , l'existence des financements innovants avec des critères prédéfinis;
- La sévérité de certaines affections (HIV/SIDA, TB, etc..)
- L'émergence et le risque de propagation des résistances (bactéries, parasites, virus).

V. Contenu de la formation en Assurance Qualité

Réalisation avec l'appui technique de la CHMP;

- Regroupe les représentants des services Approvisionnement des centrales des pays CEDEAO.

Elle s'articule autour des principes suivants :

(Au cours du cycle du produit)

- **Expression des besoins et choix du fournisseur.**

Elle a pour but d'évaluer et de maîtriser les aptitudes du fournisseur (fabricant, distributeur) et à la présélection ou non du fournisseur à partir d'un panel de fournisseurs (voir la pré qualification des fournisseurs).

Formation (suite)

- **Assurance Qualité pour la maîtrise du produits et du processus.**

C'est une étape qui consiste à maîtriser la spécification du produit selon des critères de classification normalisés (ANASE, CCG, AMM en zone ICH etc..) en rapport avec la stabilité du produit fini, la nature du principe actif et la forme pharmaceutique.

A terme, elle doit aboutir à la qualification du produit.

- **Maîtrise de la qualité du produit.**

Elle consiste à certifier la qualité du produit une fois livré (conformité). Elle comporte toutes les procédures de suivi et évaluation de la qualité du produit (quarantaine, contrôle de qualité, libération des lots/ distribution et le monitoring à postéori.

VI. Éléments de dossier d'Appel d'Offres et du Guide pour la présélection des fournisseurs des produits pharmaceutiques.

1). Contenu du Dossier :

- Directives pour le remplissage des fiches ou questionnaires
- Différentes cahiers de clauses (avis, dispositions principales, règlements particuliers, clauses techniques et administratives)

2). Description de la procédure de mise en œuvre d'un AOI avec présélection : en 3 phases (validation des couples produits/fabricants/fournisseurs: Consultation des couples validés; vérification de la conformité des livraisons.).

a). Validation : Sélection des fournisseurs après évaluation documentaire.
Sélection des produits après évaluation documentaire et échantillons.

b). Consultation : Prévion et quantification des besoins.

Lancement de l'AOI

Dépouillement et Attribution des marchés

Suivi des commandes et livraisons.

c). Vérification de la conformité : - Monitoring (CQ suivi de la performance).

éléments dossier et guide (suite)

3). Outils de collectes de données.

Sont essentiellement constitués des fiches d'informations (sous forme de questionnaires) : Fabricants/fournisseurs.

- Fiches d'informations générales (Identification, Spectre d'activité et autorisation d'exercice, Inspection AMM, Employés, Responsables, Chiffres d'Affaires, Stock, Référence commerciales, organisation des expéditions, affiliation...)
- Fiches d'Informations pharmaceutiques.

Elle comporte: Gamme de production, capacité, documents réglementaires (RCP, AMM), production, Certificat de BPF, Responsable de la production, Sous-traitance, le système d'AQ et la description des opérations, validation des matières premières (CEP ou DMF), Dossier du lot, procédure de libération des lots, étude de stabilité, Bio disponibilité (Bio équivalence, dissolution), traçabilité et échantillothèque.

NB: Distributeurs (Agréments, BPD, ISO 9001/2000)

Éléments dossier et guide (suite)

- Fiches d'informations techniques sur les médicaments: Médicaments pré qualifiés (ARV, ACT) > attestation de pré qualification de l'OMS
 - Médicaments non pré qualifiés par l'OMS (médicaments avec AMM pays ICH ou non).
- (# article , DCI, forme pharmaceutique et dosage, références: USP, PE, B.P, AMM, MP, stabilité, stockage).

Éléments dossier et guide (suite)

4). Évaluation et Analyse des documents fournis

Se fait sur la base des grilles de notation après analyse des informations récoltés sur les différentes fiches:

- Grille d'admissibilité
- Grille de notation/Informations générales (20pts)
- Grille de notation/Information pharmaceutiques (80pts)
- Distributeurs des médicaments (80 pts)
- Distributeurs des consommables médicaux (80 pts)
- Grille d'analyse des informations sur les médicaments.
- Grille de suivi annuel de la performance des fournisseurs (qualité, livraison, complétude, respect des clauses et du cahier de charges, ..)

VII . Appropriation du DAO/ avec présélection des fournisseurs

- Des nombreuses centrales d'achats membres de l'ACAME utilisent le DAO type avec/Pré qualification: CAMEG (Burkina), PCG (Guinée); CAMEC (Mauritanie), COMEG (Congo) UCM (Centrafrique..
- En d'adoption à court terme: ONPPC (Niger), CAMEBU (Burundi)

Conclusion

L'activité d'assurance qualité de l'ACAME (formation, présélection des fournisseurs) a un impact positif sur le renforcement des capacités techniques des centrales d'achats à assurer un approvisionnement en médicaments de qualité comme en témoigne le degré d'appropriation des différents outils. Cependant cet effort mérite d'être soutenu par tous les partenaires afin de permettre à ces centrales de mener à bien leur mission et de faire figure de poles d'excellence du secteur pharmaceutique dans les pays.