



Association Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels
01 BP 4877 Ouagadougou Burkina Faso Tel : 226 50 37 91 75 Fax : 226 50 37 37 57 Contact@acame.org

**GROUPE D'EXPERTS CHARGE DE L'ELABORATION
DU DOSSIER D'APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT
DE PRESELECTION GROUPEE
DES COUPLES FABRICANTS / PRODUITS
TERMES DE REFERENCE**

1. Le contexte

L'Association Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels (en abrégé ACAME) a défini un programme d'activités dont l'une des composantes concerne la mise en œuvre progressive d'une politique commune d'achats groupés.

Cette stratégie impose comme étape préliminaire et indispensable la mise en place d'une présélection groupée des couples « fabricant (site de production) / produit ».

Compte tenu de l'environnement marqué en Afrique par la multiplicité des sources de médicaments sur le marché international, de la préoccupante expansion du marché illicite et de la présence dans les circuits de distribution formels et informels de médicaments de sous-standard ou de contrefaçon, l'ACAME accorde une importance capitale à la qualité des produits mis à la disposition des populations africaines par les Centrales d'Achats.

L'ACAME a décidé de créer un groupe d'experts pharmaceutiques spécialistes de l'approvisionnement des Centrales d'Achats et de la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Ce groupe a été constitué en collaboration avec les Directeurs Généraux des Centrales d'Afrique de l'Ouest.

2. Round 1 : Elaboration d'un Dossier Technique de Présélection

Ce groupe d'expert s'est vu confier tout d'abord par le Secrétariat de l'ACAME la réalisation du Dossier Technique de présélection. Il s'est réuni du 27 novembre 2007 au 01 décembre 2007 inclus, et a défini :

- ✚ La méthodologie conduisant à la présélection des couples fabricants / produits, avec la description des 3 phases indispensables (phase I : validation du fournisseur, phase II : validation du produit, phase III : maîtrise de la qualité en série)
- ✚ Le questionnaire technique à faire remplir par les fournisseurs (phase I) avec élaboration d'une grille didactique permettant l'analyse des réponses.
- ✚ Le questionnaire produit (phase II) avec élaboration d'une grille didactique et d'annexes techniques détaillées servant de référence pour l'interprétation des réponses.

Le groupe d'experts a pris en compte la spécificité de certains médicaments comme les ARV et a explicité les spécificités liées au système de préqualification de l'OMS

3. Round 2 : rédaction d'un Dossier d'appel d'offres international ouvert de présélection des couples fabricants / produits.

Il convient désormais d'intégrer de manière claire les différentes parties constituant le dossier technique élaboré par le groupe d'experts lors du round 1 dans un.

Le Secrétariat Permanent de l'ACAME a donc décidé de réunir à nouveau le groupe d'experts pour un round 2 consacré à la rédaction de ce dossier, qui devra notamment indiquer de manière ordonnée :

- ✚ Le règlement de cette présélection
- ✚ L'ensemble de la méthode conduisant à la présélection des couples fabricants/produits, complétée par le guide d'analyse, sur la base des travaux élaborés lors du round 1.
- ✚ les principes de mise en concurrence des fournisseurs dont les produits auront été présélectionnés.

Ce document devra être totalement abouti, rédigé en français, présenté selon les règles, et directement assimilable aussi bien pour les fournisseurs que pour les Centrales d'Achats.

4. Déroulement

Le Secrétariat Permanent de l'ACAME a convoqué le groupe d'experts pour un round 2, qui va se dérouler du lundi 03 mars au vendredi 7 mars 2008, à Ouagadougou.

A la clôture de cet atelier, un draft de ce dossier d'appel d'offres international ouvert avec présélection des couples fabricants/produits devra être produit et présenté au Secrétariat Permanent de l'ACAME.

Le document final, sur support papier et en version électronique, devra parvenir au Secrétariat Permanent de l'ACAME dans un délai n'excédant pas trois semaines après la fin de la mission, soit le lundi 31 mars 2008.

Ce dossier sera diffusé par le Secrétariat Permanent de l'ACAME pour avis et amendement aux Centrales d'Achats d'Afrique de l'Ouest, et fera alors l'objet d'un atelier de validation.

5. Composition du Groupe d'Experts

La composition du groupe d'experts résulte des propositions formulées par les Centrales d'Achats de l'ACAME d'Afrique de l'Ouest consultées à cet effet. Il reste constitué des mêmes experts que ceux retenus pour l'élaboration du dossier technique lors du round 1.

6. Financement

Les coûts inhérents à l'atelier tenu par le groupe d'experts (honoraires des experts, hébergement, billets d'avion) sont financés sur la subvention accordée par la Commission Européenne à l'ACAME, à travers le Programme Régional Santé en Afrique de l'Ouest (PRSAO).