



Association Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels
01 BP 4877 Ouagadougou Burkina Faso Tel : 226 50 37 37 50 Fax : 226 50 37 37 57 Cameg@cameg.bf

**GROUPE D'EXPERTS CHARGE DE L'ELABORATION DU DOSSIER
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.

2. Objectif

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.

Le mandat de ce groupe d'experts est de définir de manière précise l'ensemble des critères faisant partie du dossier de présélection groupée.

Ces critères concerneront l'assurance de la qualité des grossistes et des fabricants, et porteront de façon exhaustive sur les divers documents garantissant la qualité des produits.

Le groupe d'experts prendra en compte la spécificité de certains médicaments comme les ARV, les vaccins, et précisera si besoin les documents techniques exigés (par exemple étude de bio-équivalence) pour une catégorie de produits.

Le groupe d'expert mettra tout en œuvre pour guider l'ACAME dans l'analyse ultérieure des documents présentés par les fournisseurs en réponse à ce dossier de présélection. Des recommandations précises pourront être formulées et des écueils à éviter pourront être signalés (par exemple biais dans une analyse de stabilité).

Le groupe appréciera l'importance de chaque élément de réponse à fournir par le fournisseur, en précisant les actions à entreprendre en cas de réponse non concluante.

3. Déroulement

Le groupe d'experts se réunira en atelier technique du 27 novembre au 1^{er} décembre 2007 inclus à Ouagadougou, siège de l'ACAME.

A la clôture de cet atelier, un document de référence appelé « dossier technique de présélection groupée de l'ACAME » sera produit.

Il sera présenté pour validation lors de la réunion des Directeurs Généraux des Centrales d'Achats d'Afrique de l'ouest qui fera immédiatement suite à cet atelier.

4. 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..

Le groupe d'experts sera accompagné dans ses travaux par le Conseiller de l'ACAME.

5. 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).