

**RAPPORT DU COURS INTER PAYS DE
FORMATION SUR
L'APPROVISIONNEMENT ET GESTION
EN VACCINS**

Dakar, Sénégal, du 14 au 19 décembre 2008

**Auguste AMBENDET, IST Afrique centrale
Alexis SATOULOU, IST Afrique de l'ouest
Mary TRAORE, IST Afrique de l'ouest
Miloud KHADDAR, IVB/HQ
Souleymane Kone, IVB/HQ**

Contexte

L'ACAME considère comme une priorité la définition avec les différents partenaires des stratégies visant à court, moyenne et long terme, à responsabiliser, renforcer et pérenniser les systèmes nationaux d'approvisionnement, conformément à la Déclaration de Dakar lancée en avril 2007 par les Directeurs généraux des diverses centrales d'achats. Durant l'année 2008, l'ACAME a fait part à l'OMS et UNICEF, de l'intérêt de mener une réflexion sur l'opportunité d'impliquer davantage les centrales d'achats dans l'approvisionnement et la gestion des vaccins.

Dans un contexte éventuel de redéfinition des stratégies des partenaires pour l'acquisition des vaccins, de mise en place de nouvelles procédures de co-financement, il paraît justifier d'impliquer les centrales d'achats, selon une démarche concertée et structurée, et permettant une mise en application progressive d'un plan opérationnel, incluant notamment la formation des techniciens et la remise aux normes des infrastructures logistiques. C'est dans cette perspective que l'OMS a organisé ce cours.

Déroulement du cours/Résultats

L'atelier s'est déroulé à Dakar du 15 au 19 décembre 2008 sous la coordination de l'OMS (Siège et IST centre et ouest) et de l'ACAME.

Les participants à cette formation ont été choisis parmi les cadres techniques, financiers et commerciaux des centrales d'achats des médicaments et parmi les responsables des programmes nationaux de vaccination, de la commande et de l'achat des vaccins et des membres des Autorités nationales de régulation (ANR) chargés notamment des spécifications techniques et du contrôle de qualité des vaccins, matériel d'injection et équipement de la chaîne du froid.

Objectifs spécifiques

A la fin du cours, les participants devraient être capables de :

- ❖ Identifier les exigences de l'approvisionnement en vaccins dans l'optique du nouveau cadre juridique et institutionnel au niveau mondial et national ;
- ❖ Énoncer les principes clés et les approches opérationnelles pour optimiser les performances des systèmes d'approvisionnement en vaccins, matériel d'injection et équipement de la chaîne du froid ;
- ❖ Utiliser les meilleurs outils et techniques pour un meilleur approvisionnement en vaccins de leurs pays ;
- ❖ Définir un plan d'action réalisable en vue d'améliorer les performances des marchés publics des vaccins.

Méthodes

L'atelier a utilisé des méthodes participatives et interactives tenant compte des connaissances et de l'expérience des participants. Les aspects théoriques ont été illustrés par des exemples pratiques. Les principales techniques utilisées, tenant compte des objectifs, sont les suivantes :

- Exposés techniques introductifs ;
- Exercices et études de cas ;
- Présentations de l'expérience des pays et des participants ;
- Travaux de groupes et simulations.

Au début du cours, chaque participant a fait part de ses attentes, mais aussi de son expérience et de ce qu'il pourra partager avec les autres au cours de l'atelier. Des temps de parole et d'exposés brefs ont été réservés à cet effet. Un pré et post test d'autoévaluation ont été proposés pour permettre à chacun de situer ses connaissances en début et à la fin de l'atelier.

Contenu du programme

Chaque participant à l'atelier a effectué un travail préparatoire identifiant les forces et les faiblesses du système dans son pays, réuni une documentation utile, préparé une liste de questions et de préoccupations et préparé un projet de plan d'action à discuter lors de l'atelier.

Le contenu du programme a reposé largement sur les documents de politiques et de mise en œuvre développés par OMS, UNICEF et également la Banque Mondiale. Il s'agit en particulier du manuel de l'OMS sur l'approvisionnement du secteur public en vaccins. Le programme s'est également appuyé sur les expériences au niveau régional et national et sur les nombreuses évaluations conduites ces dernières années dans les pays. L'intention était de couvrir tous les aspects fondamentaux, du point de vue des principes et des procédures, mais aussi sur le plan pratique, en faisant le lien entre les activités de vaccinations, le système de commande et d'achats, le financement et la régulation. L'objectif était d'améliorer les performances des pays et des régions en termes de régularité des approvisionnements, de niveau des prix et de qualité. Les thèmes suivants ont été discutés durant la formation :

- ❖ **Thème 1** - L'approvisionnement en vaccins, matériel d'injection et équipement de la chaîne du froid: expériences des pays, préoccupations actuelles et attentes des participants. Autoévaluation des performances par pays
- ❖ **Thème 2** - Le marché mondial des vaccins : chiffres, tendances et implications pour les pays en développement
- ❖ **Thème 3** - Les producteurs et les fournisseurs de vaccins et équipements liés : Qui sont ils ? que font-ils ?
- ❖ **Thème 4** - Les exigences des processus d'approvisionnement en vaccins et matériel d'injection et chaîne du froid
- ❖ **Thème 5** - Les options pour les pays en matière d'approvisionnement

- ❖ **Thème 6** - Législation et principes des marchés publics
- ❖ **Thème 7** - Le processus d'approvisionnement public
- ❖ **Thème 8** - Les prévisions et la budgétisation des besoins
- ❖ **Thème 9** - Les spécifications techniques et de programme pour les vaccins, le matériel d'injection et la chaîne de froid
- ❖ **Thème 10** - Les critères et procédures de sélection des fournisseurs
- ❖ **Thème 11** - Les procédures d'appel d'offre et analyses des offres
- ❖ **Thème 12** - Les critères et les procédures d'attribution des marchés
- ❖ **Thème 13** - Les procédures de réception des produits et le contrôle de qualité
- ❖ **Thème 14** - La mesure des performances et les sources d'information
- ❖ **Thème 15** - Développer un plan d'action pour améliorer les systèmes d'approvisionnement

Après le post test, les participants ont été soumis à une évaluation de l'atelier. L'analyse des résultats a été aussitôt effectuée par les facilitateurs. Les points sur lesquels les participants aimeraient voir développer en 2009 sont les suivants :

- ❖ Appui aux ANR et développement des plans de développement institutionnel (PDI);
- ❖ Evaluation de la capacité des chaînes de froid (CDF), suivie de l'élaboration des plans de réhabilitation ;
- ❖ Maintenance de la CDF
- ❖ Collaboration et coordination entre Centrales d'achats et programmes nationaux de vaccination ;
- ❖ Réflexion sur les Achats groupés de vaccins ;
- ❖ Faisabilité de la prise en charge de l'achat des vaccins par les centrales d'achats et comment accompagner chaque centrale d'achats dans cette démarche ?
- ❖ Formation en gestion des vaccins et CDF, y compris le monitoring de l'utilisation des vaccins ;
- ❖ Insuffisance des fonds pour l'approvisionnement en vaccins ;
- ❖ Lourdeur administrative dans le déblocage des fonds au niveau des pays ;
- ❖ Maîtrise de la population cible ;
- ❖ Statut juridique des centrales d'achats.

A l'issue de cette formation, les participants se sont montrés satisfaits de cette première formation et ont sollicité un appui, tant de la part de l'OMS que de l'ACAME.

Pour l'OMS, UNICEF et autres partenaires, l'appui est requis dans les domaines suivants :

- ❖ **Développement des ANR (formation et développement des PDI)**
- ❖ **Gestion des vaccins et CDF, y compris la maintenance**
- ❖ **Achats groupés de vaccins**
- ❖ **Sécurité de la vaccination, càd, sécurité des injections, gestion des MAPI et des déchets**

Les domaines précités constituent déjà des priorités dans le programme IVD ; cette proposition d'appui sera prise en compte lors de l'élaboration du plan de travail 2009.

Pour l'ACAME, l'appui est sollicité pour

- ❖ La faisabilité de la prise en charge des achats des vaccins par les centrales d'achats ; si oui, quels moyens nécessaires ?
- ❖ Déterminer comment accompagner chaque centrale d'achats dans cette démarche
- ❖ Mener une réflexion sur les achats groupés

Synthèse des rapports journaliers

RAPPORT DE LA PREMIERE JOURNEE

L'an 2008, le 15 Décembre, s'est tenu dans la salle de réunion de l'OMS à Dakar, l'atelier de formation sur l'approvisionnement en vaccins. La cérémonie d'ouverture qui a débuté à 9h30mn, a été présidée par le Représentant de l'OMS au Sénégal, en présence du Conseiller technique de l'ACAME et de certains membres de l'OMS Dakar, Burkina Faso et Genève. Le Représentant de l'OMS a d'abord souhaité la bienvenue à tous les participants des neuf pays invités à cet atelier, conjointement organisé par l'OMS et l'ACAME. Il a rappelé le contexte dans lequel se tient cet atelier, qui fait suite à l'adoption d'une nouvelle Vision et Stratégies Mondiales 2006-2015 pour la vaccination (GIVS). Cet atelier vient donc renforcer les capacités des principaux acteurs intervenant dans le domaine de l'achat et la gestion des vaccins au niveau des pays invités. Il a remercié les autorités Sénégalaises pour avoir permis que l'atelier se passe dans leur pays ainsi que toutes les délégations pour avoir répondu à l'invitation. Il a terminé en exhortant les participants à bien suivre les thèmes de l'atelier dont le but est d'améliorer le système d'approvisionnement en vaccins de nos pays.

A l'issue du mot d'ouverture, les différents participants se sont présentés en déclarant leur identité, leur structure et leur pays d'origine. A la suite de la présentation des participants, les objectifs de l'atelier ont été présentés par un des facilitateurs. Mais avant de passer à ces objectifs, il a brièvement brossé le contexte et la justification de l'atelier, puis décrit le système d'approvisionnement en vaccins en précisant les différentes composantes qui sont :

- **le Programme,**
- **les finances,**
- **l'approvisionnement**

- **la régulation.**

Il a aussi donné des précisions sur certains aspects particuliers du vaccin avant de revenir sur les objectifs de l'atelier qui sont :

- **définir les exigences de l'approvisionnement des vaccins,**
- **améliorer les connaissances des participants sur les concepts de base et approches pratiques pour optimiser les performances d'approvisionnement,**
- **Maîtriser les méthodes et les outils utilisés spécifiquement pour améliorer l'approvisionnement en vaccins,**
- **Echanger les connaissances et expériences des pays sur l'approvisionnement en vaccins.**

A la fin de cette présentation et après le départ du Représentant de l'OMS, les informations administratives ont été communiquées aux participants et des éclaircissements ont été donnés suite aux préoccupations des différents intervenants. Ensuite est intervenu la pause au environ de 11H. A la reprise, un des facilitateurs à procédé à la présentation du programme de l'atelier ainsi que la méthodologie qui sera utilisée au cours de ces 5 jours de formation.

I- PRESENTATION DES SESSIONS

La première présentation a porté sur l'approvisionnement en vaccins en se basant sur l'expérience des pays particulièrement sur les problèmes rencontrés et les attentes des participants. Les préoccupations ont porté sur la visée de ce présent cours (à long terme) qui doit permettre la mise en place de systèmes nationaux ou régionaux fiables et durables, capables de résoudre les problèmes actuels. Le facilitateur a clôturé cette session en définissant les critères de performance d'un bon système d'approvisionnement. Ces critères sont entre autres :

- **l'achat d'un produit répondant aux normes reconnues,**
- **la prévision pluriannuelle fiable des quantités,**
- **l'obtention de prix les plus bas possibles,**
- **la livraison dans les délais prévus,**

- **les fournisseurs fiables,**
- **les procédures écrites et documentées**
- **l'évaluation régulière des performances du système.**

La deuxième session a porté sur l'auto-évaluation. Celle-ci s'est déroulée sous forme de travaux de groupe. Bien avant ces travaux, les participants ont été regroupés par pays. Un canevas de travail a été distribué à tous les participants avec comme renseignement dans un premier temps:

- Une description du cycle d'approvisionnement de chaque pays en vaccins,
- Un dénombrement des acteurs et structures impliqués dans le processus d'approvisionnement des vaccins dans chaque pays,
- Une description des principaux problèmes rencontrés ;

Dans un deuxième temps, une évaluation des problèmes rencontrés au niveau de la régulation, du programme, de l'approvisionnement et du financement, tout en précisant les facteurs explicatifs, les acteurs impliqués et les solutions préconisées a été traitée.

Après 1 heure de travaux, les plénières ont permis à deux pays (Madagascar et Bénin) de faire la synthèse de leurs échanges :

- Pour Madagascar, il ressort en générale comme principal problème, une non maîtrise de la population cible et des outils de gestion à certains niveaux, une absence de contrôle de qualité des vaccins et des ressources humaines insuffisantes.
- Pour le Bénin, en plus de l'absence de contrôle de qualité des vaccins par le LNCQ, il y a une lenteur dans le déblocage des fonds de l'Etat et une insuffisance financière ;

Les autres pays n'ayant pas encore terminé leurs travaux, les plénières ont été suspendues. Cela a permis au facilitateur de poursuivre la session en donnant plus d'explications sur les composantes de l'approvisionnement en vaccins. En somme,

toutes ces précisions permettent d'aboutir à un **système d'approvisionnement sûr** qui repose sur ces 3 piliers :

- **Des projections à long terme**
- **Un financement stable sur plusieurs années,**
- **Un contrat à un bon prix d'achat de vaccins.**

RAPPORT DE LA DEUXIEME JOURNEE

La journée a débutée par la lecture du rapport de la séance du 15 décembre 2008. Des amendements ont été apportés au dit rapport. Par la suite, les rapporteurs de la journée ont été désignés, il s'agit de la Cote d'Ivoire et du Gabon. Puis, il a été procédé à la présentation de la délégation de la Mauritanie qui venait de rejoindre le groupe.

Présentation des résultats du pré-test d'auto-évaluation :

Vingt deux questionnaires ont été analysés, il en ressort comme

- **Points forts**
 - la notice publique d'adjudication
 - Les négociations après ouvertures d'appel d'offres
 - Les trois producteurs de vaccins
- **Points faibles :**
 - Définition de l'assurance qualité
 - Pré qualification OMS
 - La responsabilité respective des producteurs, importateurs et du distributeur local des vaccins
 - L'étape d'évaluation
 - La méconnaissance du rôle de l'Unicef
 - Les tendances du marché mondial
- Toutes les autres questions ont été classées dans la zone d'incertitude

Il a été relevé l'absence d'un représentant de l'Unicef au présent séminaire. La séance du jour a débuté par la **session 3 : le marché mondial des vaccins**. Les principales caractéristiques du marché mondial se présentent comme suit:

- Il ressort une disparité criarde entre les pays du nord et ceux du sud :

Population mondiale : 85% dans les pays en développement et 15% dans les pays riches ;

Charge de morbidité : 93 % pays en voie de développement (PVD) et 7% pour les pays riches

Vente des vaccins : 18% pour les PVD et 82% pour les pays riches.

- Le marché des vaccins représente 1, 5 à 2% du marché pharmaceutique, mais l'on note une forte croissance de ce marché de 10 à 15% contrairement au marché pharmaceutique dont la croissance est de 5 à 7%
- Marché très concentré en termes de production et de consommation
- Marché très encadré par les pouvoirs publics, politique, les financements et la régulation.
- Double segmentation du marché en termes de type de marché et par niveau socio-économique
- La vente des vaccins représente dans les PD 12% en volume et 75% en valeurs contre dans les PVD 88% en volume et 25% en valeur

Les nouvelles tendances du marché sont les suivantes:

- Regain d'intérêt pour les vaccins par les firmes américaines, des initiatives internationales
- Nombreux produits en développement (75 nouveaux)
- Nouvelles lignes budgétaires pour les vaccins
- De plus en plus de producteurs fiables de vaccins dans les PVD

En résumé, on note un accroissement des producteurs de vaccins de base et des vaccins combinés dans les PVD, un retour de certaines grandes firmes pharmaceutique notamment Novartis, Wyeth, un intérêt des firmes américaines pour les marchés des PVD et un financement international à la hausse. Par ailleurs, les grandes firmes préfèrent reléguer la production des vaccins de base aux PVD. 80 à 100 pays sont approvisionnés par l'Unicef en vaccins de base, 90% sont des pays Africains pour un montant global de 650 millions de dollars.

Présentation pays de l'auto-évaluation des systèmes d'approvisionnement.

Les pays ci après : Burkina, Sénégal, Burundi, Gabon, Cameroun, Cote d'Ivoire ont présenté les résultats de l'auto évaluation. Il ressort de ces présentations les constats suivants:

- L'achat des vaccins PEV est fait par l'UNICEF pour tous les pays, à l'exception de la Cote d'Ivoire et du Cameroun
- Non maitrise de la population cible
- Difficultés des décaissements des fonds pour l'achat des vaccins
- Difficultés de maintenance des équipements

- Absence et/ou insuffisance de coordination entre les principaux acteurs (PEV, central d'achats, ANR)
- Non fonctionnalité des ANR
- Insuffisance de la capacité de stockage

Quelques solutions ont été proposées par rapport aux problèmes relevés

Session 6 & 7 : Questions logistiques et de la chaîne de froid :

De nombreux vaccins sont attendus pour intégrer les programmes de vaccination .Il faut donc prévoir la logistique :

- La considération opérationnelle des vaccins qui doit prendre en compte la formulation et la présentation. En ce qui concerne la formulation, il faut tenir compte de la forme liquide ou lyophilisé, le nombre de doses par enfant, la conservation pour éviter la contamination, le mode d'administration et les conditions de stockage. Dans la présentation, il ya l'emballage primaire, le volume emballé et le prix
- Implications logistiques : chaîne de froid et de distribution, le stockage ambiant et la gestion des déchets. Les vaccins traditionnels occupent 40 cm³ par enfant, les nouveaux vont occuper 100 à 300 cm³. L'approvisionnement doit aller de pair avec une logistique conséquente pour assurer le stockage et la conservation car les nouveaux vaccins seront plus chers et plus volumineux.
- Défis pour la distribution : distribution ad' hoc, l'opportunité pour l'utilisation des véhicules frigorifiques, sous -traitance de la distribution
- Défis pour la stratégie avancée, mobile : un besoin de portes vaccins larges, plus légers et plus grands qui seront facilement plus grands, option pour réduire l'impact des vaccins sur la chaîne de froid

Notons que les centrales d'achats se sont engagées à fournir au cours de l'atelier les données relatives aux vaccins qu'elles approvisionnent dans le cadre du PEV et hors PEV. Les données concernent les vaccins, la présentation, les fournisseurs, les producteurs, les prix d'achats et toutes les observations (présentations souhaités, problèmes rencontrés, qualité de service des fournisseurs, etc). L'ACAME s'est engagée à recueillir ces mêmes données pour l'ensemble des centrales d'achats membres, mais non représentées à ce présent cours .

La séance s'est achevée à 17H La séance a été suspendue à 17h.

RAPPORT DE LA TROISIEME JOURNEE

La journée a commencé par le rapport de la veille préparé par la Côte d'Ivoire et le Gabon, suivi d'une blague par quelques annonces notamment la visite du PNA qui aura lieu le vendredi 19.12.08. Ensuite, le Facilitateur a présenté l'agenda de la journée avec 4 grands sujets qui y seront abordés.

A. Options de stratégies d'approvisionnements en vaccins

Dans son introduction, 2 exemples de système d'approvisionnement (Sénégal et Mali) ont été présentés. Il en ressort qu'il s'agit de systèmes très complexes, avec plusieurs structures intervenant de manière parallèle et non intégrée. A la fin, celui qui reçoit le produit ne reçoit qu'1/10^{ème} à cause d'une grande fragmentation, donc il y'a un réel problème d'approvisionnement en vaccins. Ce sont les Etats qui doivent réglementer ces systèmes fragmentés et exiger une intégration des actions des bailleurs. Par ailleurs, les Centrales d'achats sont censées être les structures qui centralisent tous les achats. Ensuite, le Facilitateur a continué selon le plan suivant :

- Quelles sont les options possibles
- Les mécanismes à travers les Agences des Nations Unies
- Les achats groupés

En ce qui concerne les options possibles, il y'a les pays qui importent par le biais des agences des Nations unies, ceux qui font des achats groupés régionaux et les importateurs individuels.

En ce qui concerne les Agences des Nations unies :

- UNICEF en Afrique n'achète que les vaccins pré qualifiés par l'OMS
- PAHO en Amérique latine qui apporte également une assistance technique

Un point particulier a été soulevé par rapport au fond de roulement de PAHO, il s'agit d'un fond de démarrage fourni par les pays eux-mêmes, puis par les 3% du prix des vaccins, et sert également à faire face à toute difficulté temporaire des pays.

En ce qui concerne les achats groupés : les objectifs sont de

- renforcer les capacités de négociation
- garantir la qualité et la disponibilité
- regrouper les activités d'achats

Les principales raisons étant d'organiser les pays pour faire face à un oligopole, obtenir les meilleurs prix, garantir la qualité et réduire les coûts de transaction. Les différentes étapes sont :

- Achat informé : partage d'information sur les fournisseurs et les produits, mais chaque pays établit son contrat individuellement
- Achat informé coordonné : partage et recherche active des informations avec un contrat individuel
- Contrat en commun : les pays membres négocient ensemble les prix, sélectionnent les fournisseurs et achètent séparément chez les mêmes fournisseurs

- Contrat centralisé : les pays lancent ensemble les appels d'offre et achètent à travers une entité agissant en leur nom.

Une discussion a été menée sur la faisabilité de ces achats selon les facteurs favorables (unions régionales fortes, même monnaie ...) et les produits (vaccins PEV ou non-PEV). Puis, le facilitateur a posé les questions suivantes :

- Y'a-t-il un intérêt à confier aux centrales l'achat des vaccins ? Oui, parce que le marché des vaccins devient de plus en plus intéressant et non, parce que les centrales d'achat ont encore une expérience limitée.
- Y'a-t-il un rôle à jouer par les centrales d'achat ? Oui, parce que c'est leur mandat d'approvisionner le secteur public et non, parce qu'elles ont d'autres priorités

Les centrales d'achats pourraient déjà s'occuper du stockage et de la distribution des vaccins, également être performantes avec les vaccins non PEV, avoir une bonne connaissance des besoins du PEV pour les 5-10 ans et s'occuper progressivement de l'approvisionnement des vaccins avec le soutien de l'OMS et de l'UNICEF. L'UNICEF pourrait être la « Centrale » des centrales d'achat pour pouvoir négocier à de meilleurs prix.

B – Prévisions des besoins, de la demande et la budgétisation

La 2^{ème} présentation a porté sur les prévisions des besoins, de la demande et la budgétisation. Quelques concepts ont été clarifiés notamment :

- Besoin : expression d'un manque. Il doit être défini sur la base d'informations dites objectives i.e utilisant les mêmes paramètres (Taux de croissance démo, % des enfants de 0-11 mois, % des femmes en âge de procréer...)
- La demande est le désir d'un individu ou d'un groupe de population par rapport à la satisfaction d'un besoin. Elle peut être exprimée ou non.

Ensuite, des exemples sur des estimations des besoins ont été présentés (estimation du Pentavalent au Bénin, PPAC en RCA). 4 questions clés sont à noter:

- Combien de pays disposent d'un PPAC avec un état actualisé des besoins ?
- Combien de pays disposent d'un CDMT ?
- Combien de pays disposent d'une ligne sécurisée pour l'approvisionnement en vaccins ?
- Combien de pays peuvent rassurer sur la solvabilité de leur demande ?

Les recommandations suivantes ont été retenues :

1. Revoir les bases d'estimation des besoins et adopter des paramètres qui requièrent un consensus
2. Traduire les besoins en coûts actualisés et en budget Pluriannuel dans le cadre des cycles budgétaires en vigueur
3. Mieux spécifier les sources de financement ainsi que les mécanismes de mise à disposition de fonds

La discussion qui a suivie cette présentation a porté sur les paramètres à utiliser pour l'estimation des besoins : population cible ou expérience antérieure. Il a été

également relevé que certaines erreurs peuvent être commises lors de l'estimation des besoins, si on ne tient pas compte de la capacité de stockage, des taux de perte ou de l'objectif réel de couverture (ne pas commander des vaccins pour une couverture de 90% si le pays est à 60%).

C - Spécifications techniques et de programme pour les vaccins et chaîne du froid

1. Spécification des vaccins

4 objectifs ont été relevés :

- Comprendre l'enjeu des spécifications
- Identifier le responsable
- Connaître les méthodes utilisées
- Connaître les outils

Les spécifications sont importantes et font partie du document d'appel d'offre

Pourquoi faut-il des spécifications :

- Pour garantir la qualité du produit acheté
- Pour être sûr que le produit correspond aux standards reconnus
- Pour une meilleure offre par le fournisseur
- Pour gérer toute contestation
- Pour mieux correspondre aux besoins du programme

Il existe 2 types de spécification :

- les spécifications techniques relevant de l'ANR (formulation, adjuvant, conservateur, efficacité, stabilité, souches, innocuité)
- Préférences du produit relevant du responsable du programme (doses, présentation...)

La littérature sur la spécification peut être retrouvée dans les rapports techniques de l'OMS et dans les Pharmacopoeas internationales. Par ailleurs, il existe les spécifications générales qui concernent les produits biologiques, les spécifications particulières se rapportant à l'efficacité/stabilité et les spécifications liées à l'assurance qualité (audit, inspection et contrôle avant envoi).

2. Spécifications pour la chaîne du froid

Les normes des équipements et les outils de surveillance de la conservation sont définis selon les niveaux (CS, intermédiaire 1, intermédiaire 2 et central). Il est à noter la mise sur le marché de nouveaux outils de monitoring de la température. Des discussions qui ont porté sur le choix entre les réfrigérateurs verticaux et horizontaux, il ressort qu'au niveau du CS les réfrigérateurs verticaux sont préférés alors qu'ils provoquent une déperdition de froid plus importante. Pour les zones sans énergie électrique, le choix sera de plus en plus porté sur les réfrigérateurs à énergie solaire et ce d'autant plus que les prix sont en train de baisser.

D - Processus d'achat des vaccins :

❖ Critères et procédures de sélection des Fournisseurs

Dans les premières séquences, il faut :

- décider du mode de passation le plus approprié
- pré qualifier les vaccins et sélectionner les fournisseurs

Objectifs :

- Connaître les différents modes de passation des marchés publics
- Connaître les principes, le contenu et les procédures de pré qualification
- Reconstituer la démarche globale de la sélection des fournisseurs

Ce processus d'achat met en face 2 acteurs principaux : une entité commanditaire (**PEV**) et une entité acheteuse (**Centrale d'achat**). Les étapes à suivre dans les procédures de sélection vont comporter : le démarrage et la pré qualification.

1 - Démarrage

Le but est d'acquérir des produits de qualité (ici le critère prix n'a pas d'importance).

Les 5 facteurs déterminants sont :

- La réglementation des marchés publics
- Volume et valeur de la transaction
- Exigence de la programmation
- Condition de financement
- Capacités techniques

Pour la réglementation des marchés publics, il faut faire appel à :

- la concurrence avec ses principes universels** (besoins exprimés en transparence, égalité des chances entre les compétiteurs, visibilité et accessibilité garanties) ou une réglementation multi sources (organisations et agences internationales, accords inter étatiques, réglementation nationale et internationale). A noter qu'il existe 10 commandements de l'appel à la concurrence parmi lesquels on peut citer :

- package attractif
- délais raisonnables
- pas de discrimination
- garantir l'accessibilité du DAO
- neutralité
- formalisation des offres
- etc...

Il peut y avoir des situations appropriées (volumes et valeurs substantiels, nombreuses sources d'approvisionnement et des opérations planifiées non soumises à l'urgence) et des situations défavorables.

b) Typologie des appels d'offres :

- **Appel d'offre ouvert international (AOOI)** : l'inconvénient ici est le prix élevé et le long délai de la partie technique. (Mode non approprié)
- **Appel d'offre restreint international (AORI)** : invitation directe avec nombre limité de soumissionnaires mais qualifiés et possibilité de compétition. (Mode approprié)
- **Consultation restreinte (CR)** : consultation directe vers un Fournisseur ayant des vaccins pré qualifiés, compétition restreinte, pratique en situation d'urgence, procédure approprié quand les produits et les Fournisseurs sont déjà connus, prévoir

du temps pour négocier et établir le contrat. (Formule idéale : *AORI+Vaccins préqualifiés par OMS et enregistrés par ANR*)

Dans les discussions qui ont suivi, une question a été posée concernant la responsabilité de l'UNICEF en cas de mauvaise qualité des produits, la réponse donnée a fait ressortir que les pays donnent une dérogation de pouvoir à l'UNICEF dans le contrat mais c'est le fabricant qui est responsable de la qualité des vaccins.

2 - La pré qualification

Objectif : se doter d'une liste de vaccins reconnus valables (efficacité, sûreté et innocuité)

et provenant d'une source fiable (capacités techniques, logistiques et financières). La pré qualification doit se faire avant l'appel d'offres.

Pourquoi pré qualifier et sélectionner les fournisseurs ?

1. Peu de fournisseurs disposent d'un système d'assurance qualité qui garantit des vaccins sûrs, efficaces, disponibles selon des normes et standards connus

2. la disponibilité de vaccins sûrs crédibilise l'action des services publics

Dans les principes de la pré qualification, l'enregistrement par l'ANR (institutions de référence nationale d'appui à la pré qualification) est une étape importante. Les fonctions et missions essentielles de l'ANR étant : les spécifications techniques, enregistrement des produits, inspection des installations, accès aux laboratoires, procédures contrôle assurance qualité, encadrement de la surveillance/MAPI. Après cette présentation, la discussion a porté sur :

- Le financement des activités de l'ANR qui est en principe sous la responsabilité de l'Etat et ne s'occupe que des activités techniques.
- La validité de la pré qualification : l'OMS effectue la pré qualification sur les produits et non sur les Fournisseurs et l'évaluation se fait au moins tous les 2 ans.

3 - Préparation, lancement et examen des offres

Objectifs pédagogiques ;

- Être capable d'élaborer un dossier d'appel d'offres
- Restituer la chronologie et le contenu des premières séquences du processus de l'appel d'offres
- Identifier les principaux acteurs
- Se familiariser avec les outils, procédures et supports utilisés lors du lancement et de l'évaluation des offres

Elaboration du DAO :

- Invitation à soumissionner
- Instruction aux soumissionnaires
- Clauses administratives générales
- Clauses particulières
- Spécifications techniques des vaccins

- Projet de contrat
- Documents annexes

Circuit d'approbation du DAO : draft du DAO, non objection, approbation et autorisation de lancer le marché

Préparation des outils d'évaluation des offres :

- Définir les critères (financier, technique, commercial et contractuel)
- Attribuer des seuils de pondérations (35 - 35 - 15 - 15)
- Sélectionner des sous critères et préciser leur notation / seuils

Lancement de la procédure, Réception des soumissions,

Ouverture des plis

Recevabilité des offres

Evaluation technique et résultats.

RAPPORT DE LA QUATRIEME JOURNEE

La quatrième journée de l'atelier de formation sur l'approvisionnement en vaccins a été meublée par quatre sessions. Après la lecture et l'adoption du rapport de j3, quelques clarifications ont été faites sur quand et comment mener des négociations ; Il ressort que :

- les négociations peuvent être ouvertes après l'attribution.
- on peut renégocier le contrat lorsqu' une des 2 parties invoque un cas de force majeure, si ces cas ont été clairement définis dans le contrat et si la force majeure perdure,

CRITERES ET PROCEDURES D'ATTRIBUTION DES MARCHES ET DE MOBILISATION DE FONDS

Cet exposé a eu pour objectifs de :

- Traiter de la question des Marchés de vaccins et procédures de passation des marchés publics
- Passer en Revue les différents types de passation de marchés publics en vigueur avec les avantages et inconvénients
- Faire le point sur les facteurs limitatifs ou favorisants l'utilisation de la procédure de passation

Le facilitateur s'est appesanti sur :

1. Les différents types de marchés publics que sont :
 - le gré à gré ou entente directe
 - l'appel d'offre restreint
 - l'appel d'offre ouvert
2. Les étapes de marché: Cadre de référence ,Le processus de passation des marchés publics
 - Détermination quantitatives et qualitatives des besoins par l'équipe PEV
 - Elaboration des DAO,

- Lancement du dossier d'appel d'offre
- Réception et ouverture des plis , quelques précautions méritent d'être prises :

Éviter de laisser beaucoup de temps entre la date de clôture des soumissions et l'ouverture des offres

Procéder à l'ouverture des offres en présence des représentants des soumissionnaires

Élaborer une grille d'analyse des offres techniques et financières pour vérifier la conformité des offres

Rappeler les conditions de soumissions notamment des Conditions administratives techniques et financières exigées dans le cahier de charge

- attribution du marché,
- Elaboration du PV de l'analyse des offres
- réception de la commande et libération des lots par la DPM / CAME
- Liquidation des paiements par la DRFM /MINEFI

L'attribution de marché et les modalités de paiement doivent être définies :

Paiement total après service fait (Délivrance de bordereau de livraison, vérification de la conformité technique du produit, Émission d'un bon de paiement)

Paiement d'une partie ou de la totalité à la signature du contrat (Demande d'une caution bancaire)

Émission d'une lettre de crédit (Lettre émise par la Banque de l'acheteur , confirmant sa Garantie au vendeur et comportant des documents d'expédition).

Les techniques de paiement doivent se conformer aux réglementations en vigueur

Des discussions, il ressort que lorsqu'un soumissionnaire conteste la procédure d'attribution, la procédure est annulée. Il y a nécessité d'impliquer les structures telles que le PEV. Les participants ont échangé sur les expériences en cours dans les différents pays. Au Sénégal des clauses relatives à l'ouverture et à l'analyse simultanée sont appliquées. A Madagascar, la cellule de passation des marchés est directement rattachée au Ministre. Au Bénin, cette cellule relève du Secrétariat Général. Les lourdeurs observées dans l'élaboration des DAO influencent les faibles taux de consommation de crédits. Des mesures diligentes sont entrain d'être prises pour élaborer le plan de passation des marchés dans chaque direction, afin d'accélérer l'élaboration des DAO en 2009. Des dérogations sont accordées à certains produits dont les vaccins. Au cours de l'adjudication, le moins disant peut ne pas être le meilleur, intervient alors le concept de mieux disant. Lorsque les conditions ne sont pas retenues ,le Ministre peut passer outre .

Procédures de réception des vaccins

Il s'agit de s'assurer de la qualité des vaccins livrés à travers les informations communiquées et les documents d'accompagnement

I - **Information à l'avance** : Détails sur les livraisons, Détails précis : date, heures, vols,.. Détails de la livraison, Quantités et types de vaccin etc

La communication d'informations précises accorde le temps au : Responsable du dédouanement, Responsable de la logistique, Manager du programme, Agence nationale de régulation, Responsable du stockage

II- Transit et douanes

Avant l'arrivée des vaccins :

- Transmettre les documents le plus tôt possible pour les procédures de douanes
- Informer le PEV et l'ANR
- Prévoir espace de stockage et de transport

A l'arrivée des vaccins :

- Coûts du fret à régler rapidement
- Si non, les vaccins doivent être stockés dans la chambre froide de l'aéroport.

III- Documents d'accompagnement de la livraison

- Documents sur les vaccins
 - Certificat de libération du lot par l'ANR du pays d'origine
 - Information par le producteur sur les lots livrés: protocoles, certificat d'analyse, résumés des tests et de libération des lots
- AMM dans le produit d'origine ou art 58
- Copie de la documentation dans la langue contractuelle
- Documents de livraison :
- Facture commerciale, liste des paquets, couts du transport, Certificat d'assurance

IV- Réception et inspection

Vérifier si le diluant et si les quantités de vaccins sont corrects, Vérifier si l'emballage est conforme aux conditions requise, Vérifier si les procédures et outils de la chaîne du froid sont respectés : VVM, indicateurs dans chaque paquet, Vérifier les dates d'expiration, Vérifier si les certificats relatifs au fabricant sont inclus

V- Rapport sur les anomalies si nécessaire

- Si l'inspection montre une déficience: Casse, lots ouverts, Anomalie dans le suivi de la température, Date de péremption trop rapprochée, Certificats et documents sur les certificats relatifs aux produits et producteurs;
- **Informez immédiatement ANR et fournisseur**, prendre les mesures appropriées : Utilisation des vaccins, Retour au fournisseur ou producteur ou destruction des vaccins, Modifications à considérer ,
- Les tests de contrôle de vaccins peuvent être chers
- Les Tests ne doivent être engagés que lorsqu'il y a réelle suspicion de danger ou de risque

VI-Remplir le rapport de réception des vaccins

- Le RRV (VAR en anglais) est un formulaire qui enregistre toutes les informations requises pour la bonne réception des vaccins

- L'UNICEF a un formulaire type pour l'inspection à l'arrivée des vaccins
- Le RRV doit être signé par l'autorité nationale identifiée
- Copies signées doivent être adressées à l'ANR et au département qui a fait les commandes
- L'ANR peut faire un suivi avec le producteur et l'ANR du pays du producteur du vaccins s'il y a des problèmes de qualité
- Le département qui a passé la commande peut faire le suivi avec le producteur en cas de problème de livraison

VII - Archivage :

Il faut assurer l'archivage des contrats des autorisations, de l'historique du fournisseur, des données d'expédition. Des débats ont permis de retenir que certaines clarifications peuvent être demandées au fournisseur, en attendant la réponse, les lots de vaccins concernés sont mis en quarantaine. Il est nécessaire d'assurer une bonne conservation des documents pendant 3ans. Les PV de réception doivent être signés par une autorité compétente. La liste des documents est importante, mais aussi leur nombre.

OU ET COMMENT S'INFORMER SUR LES VACCINS ET LES VACCINATIONS?

LES SOURCES

Les besoins en information intéressent les Caractéristiques et standards du PEV - PNI, les Marchés publics et Approvisionnement, le Marché des vaccins et des consommables l'Offre en produits et prix des fournisseurs, Les procédures et outils de gestion des performances, les Expériences des autres pays.

Les sources d'informations peuvent être: l'UNICEF, l'OMS, le Guide International des prix, les bureau pays / région, les autres médecins, l'internet, les producteurs et leurs représentants etc . Des liens utiles ont été communiqués et leur fonctionnement démontré.

Les problèmes et limites sont relatifs aux Langues, à la Communication, email, Internet, Peu de réponse des fournisseurs et agences des NU, Au TRI et interprétation des informations ,au Partage de l'information

EVALUER LES PERFORMANCES D'UN SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT, CRITERES ET OUTILS ?

Un Système performant doit réunir 5 critères :

- 1. Une prévision de la demande de 3 ans minimum**
- 2. Des procédures écrites : transparence, compétition, qualité**
- 3. Des prix proches de ceux de l'UNICEF ou PAHO**
- 4. Des vaccins de sources validées (pré-qualifié, ANR,..)**
- 5. Pas de ruptures de stocks durant 12 mois au moins**

Qu'est ce qui est spécifique aux vaccins? Indicateurs

- Niveau des prix
- Qualité et respect des standards
- Régularité de l'approvisionnement
- Capacité à répondre rapidement aux questions
- Renforcement des capacités du pays

Outils et principes

- Indicateurs à évaluer régulièrement
- Suivre les performances et résultats
- Evaluer les fournisseurs : Fichier fournisseur ou info d'autres pays, capacité et qualité de production, situation financière, principaux clients, produits pré qualifiés, incidents de parcours, problèmes rencontrés (livraisons, qualité, prix, paiement, réponses, information,..)
- Evaluer les produits : tests, post marketing, MAPI,
- Ecrire et valider les procédures écrites et validées
- Séparation des fonctions et des responsabilités

Un exemple de fiche d'évaluation des fournisseurs a été proposé. Puis les participants ont été regroupés par pays pour élaborer un plan d'action par pays. L'après midi a été surtout marqué par un jeu très instructif, qui a permis à tous les participants de réviser les différentes communications faites au cours de l'atelier.