



Comité International

4, voie Militaire des Gravanches

63 100 Clermont-Ferrand

Tél : 33 (0) 73 98 24 98

Fax : 33 (0) 73.98.24.90

www.psfci.org

GUIDE PHARMACEUTIQUE PSF-CI :

L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Unité Pharmaceutique PSF-CI
Référence : APRO/AC/SIE/001/G/REV00
Juillet 2004

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
<u>1^{ERE} PARTIE : GENERALITES</u>	<u>6</u>
1. GENERALITES	7
1.1. LE SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT	7
1.1.1. Définition	7
1.1.2. Objectifs d'un bon système d'approvisionnement	7
1.1.3. Objectifs stratégiques de l'OMS	9
1.2. LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	11
1.2.1. Définition	11
1.2.2. Les familles de produits pharmaceutiques	11
1.2.3. Désignations appropriées des produits.....	13
1.2.4. Les médicaments essentiels génériques.(MEG)	14
1.3. LES SOURCES D'APPROVISIONNEMENT	15
1.3.1. Définition	15
1.3.2. Les grossistes	15
1.3.3. Les fabricants	15
1.3.4. Les agents locaux ou revendeurs	16
1.3.5. Audits et validation des fournisseurs par PSFCI.....	17
1.4. LES METHODES D'ACHAT	20
1.4.1. L'appel d'offres ouvert	21
1.4.2. L'appel d'offres restreint	23
1.4.3. Le marché de gré à gré.....	24
1.4.4. L'achat direct	24
1.5. LES PRINCIPAUX DOCUMENTS ET CONTRATS	25
1.5.1. Les termes de références générales (TRG)	25
1.5.2. Les termes de références spécifiques (TRS)	26
1.5.3. Le contrat d'approvisionnement et de services.....	26
<u>2^{EME} PARTIE : PRINCIPES DE BASE APPLICABLES A L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES</u>	<u>28</u>
2. PRINCIPES DE BASE APPLICABLES A L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES	29
2.1. ESTIMATION DES BESOINS EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES	29
2.1.1. Pourquoi estimer les besoins ?	29
2.1.2. Les différentes méthodes d'estimation des besoins	30
2.1.3. Principe de sélection des médicaments	33
2.1.4. Choisir la méthode d'estimation des besoins appropriée	36
2.1.5. Etablir la liste des besoins et estimer leurs coûts	38
2.2. SELECTION ET MISE EN OEUVRE DE LA METHODE D'ACHAT	40
2.2.1. Quelle méthode d'achat choisir ?.....	40
2.2.2. Quelle(s) source(s) d'approvisionnement sélectionner ?	41

2.2.3. Quelles conditions d'achat appliquer ?	44
2.2.4. Les pièges à éviter.....	44
2.3. RECEPTION ET DEPOUILLEMENT DES OFFRES.....	46
2.4. CONFIRMATION DES COMMANDES AUX FOURNISSEURS.....	48
2.5. RECEPTION DES COMMANDES.....	49
2.5.1. Dédouanement des produits importés	49
2.5.2. Réception provisoire	51
2.5.3. Réception définitive	51
2.5.4. Le règlement des litiges	52
2.5.5. Entrée en stock des produits.....	55
2.6. LA CLOTURE DE L'ACHAT	56
<u>3^{EME} PARTIE : L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE CADRE DES PROGRAMMES PSFCI.....</u>	<u>57</u>
3. L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES CADRE DES PROGRAMMES PSFCI	58
3.1. LA PROCEDURE D'ACHAT PHARMACEUTIQUE DE PSFCI	58
3.2. LE CIRCUIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES PSFCI : DU FOURNISSEUR AUX PATIENTS –ANNEXE XV	58
3.3. LES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES COMPLEMENTAIRES LIEES A L'APPROVISIONNEMENT	59
3.4. L'ASSURANCE QUALITE PSFCI	60
BIBLIOGRAPHIE	61
LISTE DES ANNEXES.....	62

INTRODUCTION

L'un des objectifs majeurs de Pharmaciens Sans Frontières-Comité-International est **d'améliorer l'accès aux médicaments de qualité à un prix abordable aux populations démunies.**

C'est pour cela que PSF-CI se propose, à travers ses programmes, soit :

- **de palier les défaillances d'un système d'approvisionnement national.** C'est le cas des programmes d'approvisionnement et de distribution de Médicaments Essentiels et de matériel médical aux structures de santé ou aux ONG médicales (entrepôts pharmaceutiques PSF-CI au Tadjikistan et au Kenya pour le Sud Soudan pour exemple);
- **de soutenir le système national d'approvisionnement et de distribution tel qu'il est défini par la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) du pays.** C'est par exemple le cas du programme PSF-CI d'assistance technique auprès de la Centrale d'Achat Nationale et des Centrales de Distribution Régionales en République Démocratique du Congo. C'est également le cas des programmes PSF-CI au Mali et au Burkina Faso dans le cadre desquels PSF-CI propose un appui technique et financier à différentes structures du système d'approvisionnement et de distribution de MEG (Médicaments Essentiels Génériques)

Selon les programmes, l'approvisionnement sera ; soit réalisé de façon autonome par les responsables « terrain » de PSF-CI, soit réalisé via le Service des Achats Médicaux du Siège de PSF-CI (Unité Pharmaceutique). Dans les deux cas, il s'agit de se procurer des produits pharmaceutiques de façon **efficente** et conformément aux **politiques**, à la **législation** et à la **réglementation des pays destinataires** et en respectant les **conventions signées avec les bailleurs de fonds.**

Pierre angulaire de l'accession à la santé, le médicament doit répondre aux trois critères, qualité, efficacité et sécurité, et du fait de sa complexité nécessite des procédures rigoureuses et spécifiques.

Pour atteindre cet objectif, la connaissance du système d'approvisionnement et la maîtrise des méthodes et procédures d'achat est donc indispensable. Telle est l'ambition de ce guide proposé aux équipes de PSF-CI. Y sont développés **les concepts fondamentaux** de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et **les termes de base** dont la compréhension est indispensable pour garantir la qualité de l'intervention des expatriés où qu'ils soient.

Ce Document Technique Pharmaceutique est composé de trois parties :

Dans la première partie sont développées des **généralités sur les systèmes d'approvisionnement, les produits pharmaceutiques, les sources d'approvisionnement, les méthodes d'achat et les documents d'approvisionnement.**

La deuxième partie développe **les principes de bases applicables à l'approvisionnement en produits pharmaceutiques**, depuis l'évaluation des besoins et la sélection des fournisseurs, à l'achat des produits, la réception des commandes et in fine la gestion des stocks.

Les méthodes et conditions d'achats de produits pharmaceutiques seront plus spécifiquement développées. Les autres composantes des systèmes d'approvisionnement seront décrites succinctement, et vous référeront à d'autres guides ou procédures PSF-CI préexistants ou en cours d'élaboration.

La troisième partie correspond à une **synthèse de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques** dans le cadre spécifique des programmes PSF-CI. Différentes procédures opérationnelles PSF-CI y sont présentées.

Comme tout Document Technique Pharmaceutique est évolutif et perfectible, cet ouvrage sera régulièrement révisé. N'hésitez donc pas à **envoyer vos suggestions et critiques** au Pharmacien Responsable Technique ou au Responsable des Achats Médicaux afin que ce guide réponde au mieux aux attentes de l'ensemble des équipes PSF-CI sur le terrain

1^{ERE} PARTIE : GENERALITES

1. GENERALITES

1.1. LE SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT

C'est au cours du cycle d'approvisionnement que se prennent toutes les décisions concernant la gamme de produits à acheter, les quantités, les prix et la qualité des médicaments et du conditionnement. Etant donné l'impact du processus d'acquisition sur ces facteurs, il est essentiel que les activités d'approvisionnement soient réalisées par un personnel formé, utilisant des procédures rigoureuses et efficaces.

1.1.1. Définition

Le système d'approvisionnement est un processus global comprenant de nombreuses étapes:

- **L'estimation des besoins;**
- **la sélection des fournisseurs;**
- **la sélection des méthodes et conditions d'achat;**
- **la réception des commandes;**
- **la gestion des stocks.**

Pour garantir l'efficacité de tout système d'approvisionnement, des **procédures d'assurance qualité** spécifiques à chacune de ces étapes sont nécessaires.

Le système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques est à la base de toute gestion pharmaceutique comme l'indique le schéma 1 (page suivante).

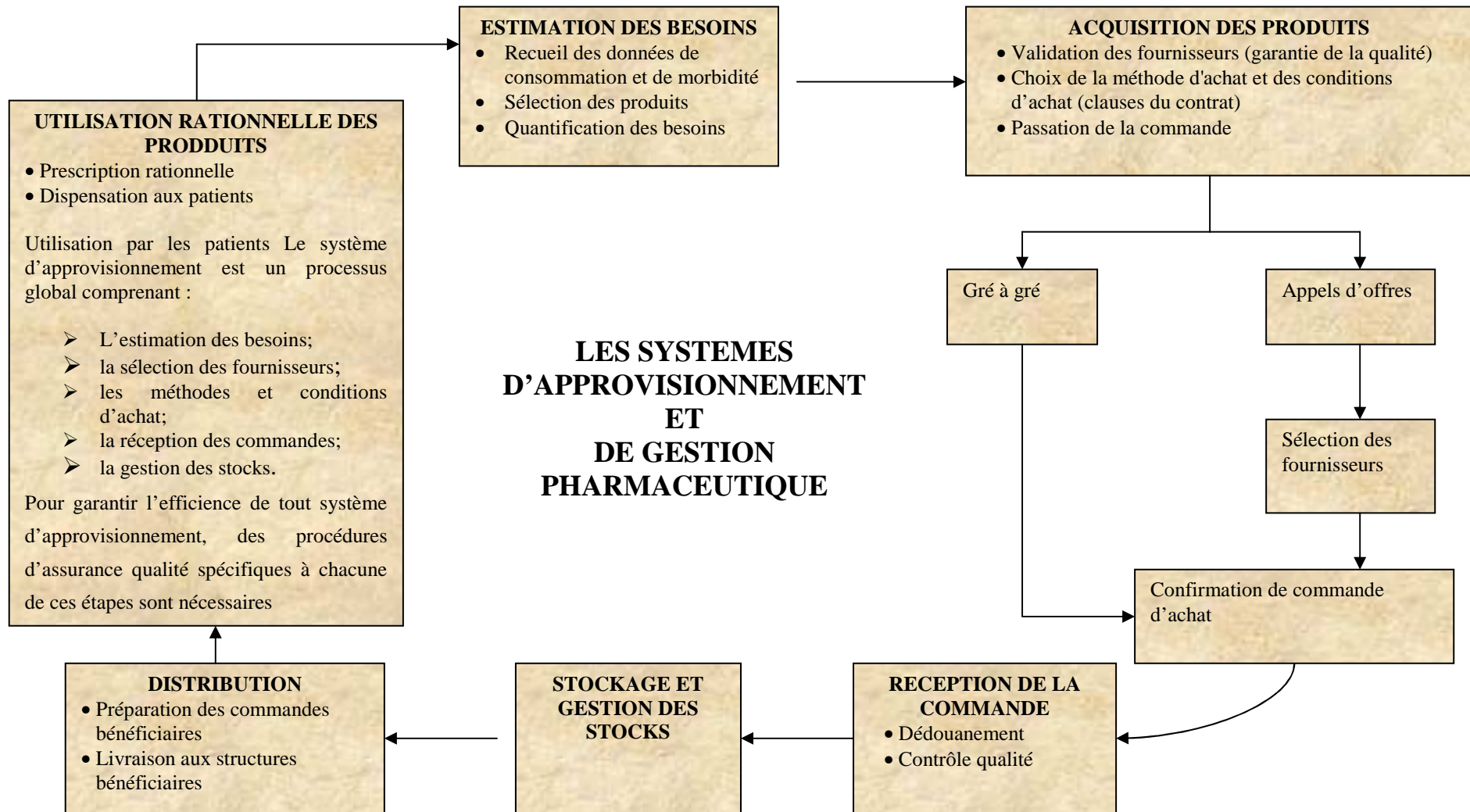
1.1.2. Objectifs d'un bon système d'approvisionnement

Un bon approvisionnement en produits pharmaceutiques doit permettre :

- d'assurer **la qualité** des produits fournis;
- d'assurer la livraison des articles dans **les temps impartis** (ceci afin d'éviter les ruptures de stock et leurs conséquences);
- de **diminuer les coûts d'achat**.

L'objectif final d'un tel système est d'assurer aux populations les plus démunies l'accessibilité géographique et financière à des soins pharmaceutiques de qualité, par une disponibilité de produits pharmaceutiques de qualité et à un prix abordable

Schéma 1 : Systèmes d'approvisionnement et de gestion pharmaceutique



1.1.3. Objectifs stratégiques de l'OMS

Selon l'OMS, les quatre objectifs stratégiques applicables à tout système d'approvisionnement pharmaceutiques sont les suivants :

1. Acquérir les médicaments présentant le **meilleur rapport de coût/efficacité** en **quantités voulues**.

Différents moyens permettent d'atteindre cet objectif tels que :

- l'achat de Médicaments Essentiels Génériques ;
- la mise en concurrence des fournisseurs;
- l'estimation des besoins avant toute passation de commande;
- etc.

2. Choisir des **fournisseurs fiables** de **produits de haute qualité**.

Il s'agit notamment de mettre en place et d'appliquer des procédures d'assurance qualité régissant :

- l'audit des fournisseurs ;
- les activités de surveillance et d'épreuves vis-à-vis des fournisseurs ;
- les documents de garantie à exiger avec toute commande ;
- le contrôle qualité des produits achetés ;
- etc.

3. Veiller à ce que les livraisons soient effectuées **en temps voulu**.

Ceci sous-entend une coordination de la distribution, allant du fournisseur jusqu'au bénéficiaire :

- l'identification des moyens de transport ;
- la connaissance des procédures d'importation ;
- la connaissance des éléments de la Politique Pharmaceutique Nationale et l'approvisionnement en produits pharmaceutiques ;
- la signature de Conventions (Memorandum of Understanding) avec les partenaires de la distribution : structures de santé ou ONGs partenaires;
- etc.

4. Assurer le **coût total le plus faible** possible.

Pour cela, il faut tenir compte :

- du prix d'achat effectif des médicaments;
- des coûts cachés dus à une qualité médiocre des produits, à des carences des fournisseurs, ou à une durée de conservation limitée des produits;
- des frais de fonctionnement et d'amortissement dus à la gestion et à l'administration des achats et de la distribution;
- etc.

1.2. LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

1.2.1. Définition

Le terme « produits pharmaceutiques » désigne l'ensemble des articles dont la gestion est sous la responsabilité d'un ou plusieurs pharmaciens. Ils comprennent, outre les médicaments, une diversité de produits destinés à l'amélioration de la santé, que ce soit en permettant l'administration d'un traitement, ou l'établissement d'un diagnostic, ou la préparation de médicaments eux-mêmes.

1.2.2. Les familles de produits pharmaceutiques

Il existe une classification de base des produits pharmaceutiques, qui est la plus souvent utilisée au niveau des lieux de stockage des produits pharmaceutiques (entrepôts pharmaceutiques, dépôts de vente, magasins des grossistes répartiteurs etc.). On répartit les produits pharmaceutiques en **cinq grandes familles** :

- les médicaments ;
- le matériel consommable ;
- l'équipement médical ;
- le matériel de laboratoire ;
- le matériel divers.

Chaque famille de produits est elle-même subdivisée en **formes** pharmaceutiques. A l'intérieur des formes, les produits sont classés par ordre alphabétique, puis par taille ou dosage.

a) Les médicaments

D'après l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique (République française), « *on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.* »

Les différentes formes de médicaments sont :

- les formes sèches orales (comprimés, gélules)
- les sirops
- les médicaments injectables (ampoules)
- les vaccins et insulines
- les perfusions
- les médicaments à usage externe (préparations dermatologiques, gynécologiques y compris les contraceptifs locaux, produits destinés à la voie ORL)
- les médicaments ophtalmiques à usage externe
- les désinfectants

b) Le matériel consommable

Le matériel consommable regroupe tout le matériel à usage unique.

Les différentes formes de matériel consommable sont notamment :

- les pansements
- le matériel d'injection (aiguilles, seringues, cathéters, trousse de perfusion, de transfusion...)
- les gants
- les sutures
- les lames de scalpel
- les abaisse-langues en bois
- les masques
- etc.

c) L'équipement médical

L'équipement médical regroupe tout le matériel médical réutilisable.

Les différentes formes d'équipement médical sont notamment :

- les instruments chirurgicaux (ciseaux, pinces, porte-aiguille, manches de scalpel, etc.)
- les instruments de diagnostic (otoscope, stéthoscope, spéculum, tensiomètre, thermomètres, abaisse-langues en métal, etc.)
- le matériel d'auscultation (plateau, haricot, urinoir, garrot, balance etc.)
- l'équipement d'anesthésie et de réanimation
- autre équipement médical (boîte à instruments, à coton, à aiguilles, etc.)

d) Le matériel de laboratoire

Le matériel de laboratoire regroupe aussi bien les réactifs que l'équipement.

Les différentes formes de matériel de laboratoire sont notamment :

- les réactifs
- les tests diagnostics
- le matériel de radiologie et de scanner (films, gel, équipement...)
- la verrerie (pipette, bécher, fiole, burette...)
- le matériel consommable de laboratoire (filtre papier, pissette, pot stérile pour analyse...)
- l'équipement de laboratoire (centrifugeuse, compteur de cellules, ...)
- le matériel de microscopie (lame, lamelle, microscope)
- le matériel de stérilisation (autoclave, four)

e) Le matériel divers

Le matériel « divers » regroupe tout le matériel qui ne rentre dans aucune des 4 premières catégories.

On y retrouve notamment :

- le matériel administratif (cahier, stylos, crayons donnés aux structures de soins soutenues par PSF-CI)
- le matériel de dispensation (sachets, compte-pilules...)
- les filtres à eau
- les moustiquaires et insecticides

- le matériel d'hygiène (savon, seau, balai, serpillière, bassine,...)
- le matériel de protection (blouses, sur-chaussures, charlottes, lunettes, masques...)
- le matériel de formation (guides, posters,...)
- les contraceptifs (préservatifs, stérilets, ...)
- les matières premières destinées aux préparations pharmaceutiques
- le matériel de la chaîne du froid (réfrigérateurs, ice-packs, glacières,etc.)

1.2.3. Désignations appropriées des produits

La désignation des produits, qu'ils soient médicaments ou matériels médicochirurgicaux, doit être la plus complète et la plus précise de manière à éviter de commander des produits inappropriés et non conforme aux besoins.

Un **MEDICAMENT** est désigné par son **NOM**, sa **FORME** et son **DOSAGE** :

Le nom d'un médicament est le nom du principe actif proprement dit. Il est désigné par une dénomination chimique complète, conforme aux normes internationale et une dénomination abrégée dite Dénomination Commune Internationale ou **DCI**

La forme pharmaceutique est l'aspect physique sous lequel se présente le médicament (comprimés, sirop, injectables, crème, etc.).

Un médicament peut exister sous plusieurs formes et plusieurs dosages d'où le risque d'erreur. il est donc primordial, lors de la commande, de bien faire attention de mentionner le bon dosage et bonne forme pharmaceutique.

Pour les consommables et le matériel médicochirurgical la désignation et le libellé des spécifications techniques des produits doivent être aussi précis que concis ; car la variété et la diversité des produits fait que le risque de commander des produits inappropriés ou non conformes, est encore plus grand que pour les médicaments, notamment pour les sutures qui nécessitent une attention et une étude particulière.

Le **MATERIEL MEDICAL** est désigné par sa **DESIGNATION**, sa **FORME**, sa **TAILLE**, son **ETAT** (stérile ou non stérile, à usage unique ou non).

La désignation d'un produit est le nom du produit (exemple : pince, gant, haricot, aiguille...)

La forme d'un produit désigne l'aspect spécifique ou la matière du produit (exemple : pince courbe ou droite, gant latex ou plastique, haricot métallique ou plastique, aiguille stérile à usage unique ou stérilisable et réutilisable, etc.).

La taille du produit est par exemple : pince 14 ou 18cm, gant T6.5 ou T8, haricot 20 ou 25cm, aiguille 21G ou 25G, etc... Il est très important de préciser la taille du produit, afin que le fournisseur puisse vous faire une offre adaptée à votre besoin spécifique. Sachez qu'il n'existe pas de taille ou de forme standard, et que chaque produit a entre 2 et 10 tailles ou formes différentes, d'où la nécessité d'être très précis dans la désignation des articles.

L'état du produit désigne la spécificité du produit (exemple : stérile ou non, à usage unique ou non, suture avec aiguille ou non, emballage des compresses stériles par unité ou par 5, inclus des pièces de rechanges ou non, etc.).

La désignation du matériel médical est plus complexe car plus diversifiée que celle des médicaments. Il vous est donc demandé d'y apporter une attention particulière lors de l'établissement de la liste des besoins. Pour vous simplifier la tâche, vous pouvez utiliser la liste standard PSFCI des produits pharmaceutiques (voir annexe I).

1.2.4. Les médicaments essentiels génériques.(MEG)

Le concept du médicament essentiel a été défini par l’OMS dans les années soixante-dix pour répondre aux problèmes d’approvisionnement des pays en développement : « Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée »

Une liste des médicaments essentiels a été établie par l’OMS. C’est une liste modèle qui est régulièrement actualisée par un comité d’experts. Elle sert de base aux pays pour identifier leurs propres priorités et pour faire leur propre sélection

Pour permettre un accès aux soins à l’ensemble de la population, les Pays en Développement (PED) dans le cadre de leurs Politiques Pharmaceutiques Nationales (PPN), et les organisations humanitaires s’appuient sur la liste des médicaments essentiels établie par l’OMS.

Les critères de sélection thérapeutiques et économiques des médicaments essentiels font que ceux-ci sont pratiquement tous disponibles sous forme de médicaments génériques.

Un générique peut être défini comme la copie d’un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par l’expiration de la protection conférée par le brevet couvrant le principe actif original.

Il devenait donc possible de les fabriquer librement et de les vendre à prix faible : ainsi apparut le concept de Médicament Essentiel Générique (MEG)

1.3. LES SOURCES D'APPROVISIONNEMENT

1.3.1. Définition

L'approvisionnement c'est le processus permettant l'acquisition des produits. Cette acquisition est faite en achetant des médicaments à un fournisseur qui peut être soit un fabricant ou un grossiste revendeur.

Les fabricants sont les sources primaires de médicaments puisque ces groupes fabriquent eux-mêmes les médicaments. Les services d'approvisionnement internationaux et les exportateurs étrangers sont dits sources secondaires car ils ne fabriquent pas les médicaments mais les achètent chez un producteur.

Quand on achète des médicaments auprès d'une source secondaire, il est important de connaître la source primaire, puisque la qualité des médicaments est déterminée par le fabricant. L'unité d'achat PSFCI doit toujours obtenir le nom du fabricant avant de prendre une offre en considération.

On rencontre principalement 3 sources d'approvisionnement :

- les grossistes ;
- les fabricants ;
- les agents locaux.

1.3.2. Les grossistes

Il s'agit de sociétés qui jouent un rôle d'intermédiaire entre les fabricants de produits pharmaceutiques et leurs clients. Du fait de leur rôle d'intermédiaire, les grossistes commandent d'importantes quantités de produits auprès des fabricants, ce qui leur permet de négocier d'importants rabais et donc de bénéficier de meilleurs prix d'achats. Ainsi, les prix proposés par les grossistes sont généralement meilleurs marchés que ceux proposés par les fabricants eux-mêmes. De plus, la plupart de ces sociétés sont des organisations à but non lucratif.

Exemples :

- Les Centrales d'Achats Humanitaires (CHMP, IDA, Transfer, Mission Pharma etc.)
- Les Centrales d'Achat Nationales (PPM au Mali, CAMEG au Burkina Faso, ONPPC au Niger etc.)

1.3.3. Les fabricants

On entend par fabricant, toute entreprise se livrant, en vue de leur vente en gros ou de leur cession à titre gratuit à la fabrication de médicaments.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat de matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

Toutes ces opérations doivent répondre aux exigences des « Bonnes Pratiques de Fabrication » qui leur sont applicables.

Exemples :

- les grands laboratoires pharmaceutiques (Novartis, Merck etc.)
- les usines publiques ou parapubliques de production de Médicaments Essentiels Génériques (Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques, Cambodian Pharmaceutical Entreprise etc.)
- etc.

1.3.4. Les agents locaux ou revendeurs

Les exportateurs et les fabricants étrangers sont souvent représentés dans les pays en développement par des importateurs ou par des agents locaux. L'implication des agents locaux dans les achats permet :

- d'accélérer et de faciliter les communication. Les agents locaux peuvent être autorisés à prendre certaines décisions sans en référer au fournisseur étranger. Lorsqu'il faut communiquer avec le fournisseur, l'agent local est plus à même de contacter la personne qu'il faut ;
- d'accélérer les livraisons et la réception des approvisionnements d'urgence. Les agents locaux peuvent s'occuper des formalités de dédouanement. Ils ont souvent des stocks dans le pays qui peuvent être utilisés en cas d'urgence
- de faire des recours légaux. La présence d'un agent donne, à l'acheteur plus de possibilités pour engager des actions légales, au cas où le fournisseur n'aurait pas respecté les clauses du contrat.

Cependant, il peut aussi :

- ralentir et compliquer la communication. Si l'agent local est mal formé, peu motivé, peu supervisé, il peut compliquer les relations et les accords entre l'acheteur et le fournisseur.
- augmenter les coûts de 15 à 30% bien que leur commission soit inférieure

Ainsi, l'agent local équivaut au bureau local de représentation du fabricant.

Exemple :

- la société Mimea Mifugo (à Nairobi) qui a l'exclusivité de la vente au Kenya des produits de la société anglaise Norbrook.

Le tableau suivant présente les avantages et inconvénients de chaque type de fournisseur.

	Avantages	Inconvénients
Fabricants	<ul style="list-style-type: none"> • Peuvent fournir les fiches techniques des produits achetés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gamme de produits restreinte. • Fabriquent souvent à la commande (ils ont peu voire pas de stock), donc le délai de livraison peut être très long.

Grossistes	<ul style="list-style-type: none"> • Produits bon marché. • Gamme de produits large. 	<ul style="list-style-type: none"> • Difficile d'obtenir les fiches techniques des produits achetés. • Ne proposent que peu de services (ils ne proposent généralement pas l'installation du matériel ou de formation sur son utilisation).
Agents locaux	<ul style="list-style-type: none"> • Produits généralement de qualité, le fabricant correspondant étant souvent reconnu internationalement. • Peuvent fournir les fiches techniques des produits achetés. • Peuvent réaliser l'installation des équipements achetés et la formation sur leur utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gamme de produits restreinte. • Les produits proposés étant généralement des spécialités, les prix offerts ne sont pas bon marché.

1.3.5. Audits et validation des fournisseurs par PSFCI

En tant qu'ONG spécialisée dans le domaine pharmaceutique, PSF-CI se doit de garantir la qualité des produits pharmaceutiques distribués dans le cadre de ses programmes. Pour se faire, l'unité Pharmaceutique (Siège de PSF-CI) a mis en place des procédures assurance qualité qui régissent notamment la validation de fournisseurs et de produits pharmaceutiques selon des critères qualité bien spécifiques¹.

En plus de contribuer au système d'assurance qualité mis en place par PSF-CI, les audits pharmaceutiques PSF-CI permettent également de favoriser le développement des industries pharmaceutiques locales et régionales, et de rationaliser l'approvisionnement en produits pharmaceutiques pour les programmes (réduction des délais d'approvisionnement, réduction des coûts liés aux transports internationaux, réduction des contraintes administratives et fiscales liées à l'importation de produits etc.).

Les audits pharmaceutiques PSF-CI sont réalisés par des pharmaciens industriels ou des ingénieurs de production possédant l'expertise nécessaire dans les domaines concernés. Ils sont mandatés pour effectuer des audits par le Responsable des Achats Médicaux, le Responsable Assurance Qualité et le Pharmacien Responsable Technique (Unité Pharmaceutique PSF-CI).

¹ Se référer au Document « Présentation de l'Unité Pharmaceutique PSF-CI » (GDTP/SIE/002/D/REV00), à la Procédure PSF-CI « audits qualités externes » (APRO/AQ/SIE/009/P/REV00), à la Procédure PSF-CI de « qualification des fournisseurs de médicaments ou de matériels médical » (APRO/AQ/SIE/002/P/REV00), à la Procédure PSF-CI de « qualification d'un produit - médicament ou matériel médical » (APRO/AQ/SIE/008/P/REV00).

La validation (ou pré-qualification) d'un fournisseur est un processus qui comprend :

- 1) Une **analyse documentaire** des réponses données par le fournisseur au questionnaire PSF-CI d'informations générales et d'informations pharmaceutiques².
- 2) Un **audit qualité**³ réalisé chez le fournisseur par un binôme d'auditeurs. Cet audit permet d'évaluer le respect par le fournisseur des principes des « Bonnes Pratiques de Fabrication », des « Bonnes pratiques de Laboratoire » ou des « Bonnes Pratiques de Distribution », ainsi que le respect des réglementations et normes en vigueur dans le pays pour chaque type d'activité.
- 3) Une **analyse du rapport d'audit et des recommandations émises par les auditeurs**, par le Responsable des Achats Médicaux, le Responsable Assurance Qualité et le Pharmacien Responsable Technique. Si les conclusions sont positives le fournisseur est validé.

En 2003, PSF-CI a audité vingt fournisseurs de quatre pays (RDC-Kinshasa, RDC-Goma, Rwanda, Kenya). Onze de ces fournisseurs ont été validés pour l'approvisionnement des programmes PSF-CI.

REMARQUES :

- Un **monitoring continu du niveau de qualité** de chaque fournisseur « qualifié » est assuré par le Responsable Assurance Qualité.
- La **qualification d'un fournisseur peut à tout moment être annulée** si des déviations significatives sont constatées.
- Il peut arriver, suite à un audit pharmaceutique auprès des fabricants de médicaments, que les **pharmaciens PSF-CI ne valident la fabrication que d'une forme pharmaceutique**. Exemple : pour un fabricant donné, les formes sèches orales sont validées, mais les mauvaises conditions de stérilisation ne permettent pas la validation de la fabrication des formes injectables et des perfusions.
- Dans un souci de respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, les **critères de validation** par PSF-CI sont **identiques pour les fournisseurs locaux et pour les fournisseurs internationaux**.
- Dans certains pays, la **Centrale d'Achats Nationale (CAN)** est la source d'approvisionnement obligatoire pour les structures de santé appuyées par PSF-CI⁴. Dans

² Se référer au « Drugs manufacturer questionnaire » (APRO/AQ/SIE/003/Q/REV00), « Wholesaler questionnaire » (APRO/AQ/SIE/004/Q/REV00), « Medical supplies manufacturer questionnaire » (APRO/AQ/SIE/005/Q/REV00), « Drug technical Information file » (APRO/AQ/SIE/006/Q/REV00).

³ Il s'agit d'un « examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs ». (ISO 8402)

⁴ L'importation de produits ne peut être réalisée que si la Centrale d'Achats Nationale n'est pas en mesure de fournir les produits en question.

ce cas, PSF-CI ne réalise pas d'audit de la CAN et commande donc des produits pharmaceutiques chez **un fournisseur non audité mais tacitement validé** (PSF-CI ne travaille que dans le cadre des Politiques Pharmaceutiques Nationales des pays dans lesquels nous intervenons).

Un audit PSF-CI peut éventuellement être proposé aux autorités sanitaires nationales, avec pour but non pas de valider le fournisseur mais éventuellement de faire des recommandations et de proposer des plans d'action ainsi qu'une assistance technique.

1.4. LES METHODES D'ACHAT

La méthode d'achat est la **procédure**⁵ utilisée afin de réaliser un achat

Il existe différentes méthodes d'achat, à savoir :

- l'appel d'offres ouvert ;
- l'appel d'offres restreint ;
- le marché de gré à gré ;
- l'achat direct.

L'appel d'offres ouvert est la méthode la plus complexe et la plus longue, alors que l'achat direct correspond à la méthode la plus simplifiée et la plus rapide (mais pas forcément la meilleure en terme de qualité et de coût).

Pour chaque méthode d'achat, il sera développé dans ce chapitre sa définition, sa procédure, ses conditions d'application ainsi que ses avantages et inconvénients.

⁵ La procédure étant une manière spécifiée d'accomplir une activité (ISO 8402).

1.4.1. L'appel d'offres ouvert

Définition :

L'Appel d'Offres Ouvert est une procédure formelle par laquelle **tout fournisseur est invité à soumettre des offres** pour l'approvisionnement de produits, **selon les clauses fixées dans les termes de référence.**

Il faut compter **environ 8 semaines** pour traiter un appel d'offres ouvert, et envoyer la confirmation de commande aux fournisseurs retenus.

Procédure et conditions:

Une fois que la liste des besoins et les termes de référence ont été établis, l'appel d'offres est **publiquement annoncé**, par la publication d'un **avis de marché** dans un journal local ou international, spécialisé ou non, ainsi que sur le site PSFCL (*Annexe II*)

L'avis de marché doit être publié au moins 2 semaines avant la date limite de soumission de la candidature par les fournisseurs.

L'annonce doit décrire le contenu de l'appel d'offres (achat de Médicaments Essentiels Génériques et de matériel médical, par exemple), ainsi que l'adresse et la date où retirer le dossier relatif à l'appel d'offres

Le dossier d'appel d'offres doit contenir :

- la liste précise des besoins avec les spécifications de chaque article (désignation, présentation, conditionnement, étiquetage etc.) ;
- Les services annexes qui seront demandés aux fournisseurs sélectionnés (installation de l'équipement, formation du personnel à l'utilisation de l'équipement, les dates auxquelles devront être réalisés les services etc.) ;
- Les termes de références générales et spécifiques de l'appel d'offres (voir paragraphe suivant) ;
- La date et l'heure limites de remise des offres (on laisse généralement environ 4 à 6 semaines aux fournisseurs pour répondre) ;
- La date et l'heure d'ouverture des enveloppes contenant les offres.

L'ouverture des plis contenant les offres est un acte légal et public qui est généralement réalisé par un comité et de préférence en présence d'un avocat ou d'un notaire.

Le comité peut être composé, par exemple, de représentants du bailleur de fonds, des autorités sanitaires, des ONGs ou structures partenaires, etc.

Le comité de sélection rejette les offres incomplètes et ne sélectionne que les dossiers d'offres répondant à tous les critères définis dans les termes de référence (présence effective de documents techniques, des offres de prix, des termes de références signées, etc....)

Le Comité de sélection des offres (ou la personne responsable de l'achat) procède ensuite :

- au dépouillement des offres,
- à la sélection des fournisseurs,
- puis à la confirmation des commandes.

La **procédure PSFCI d'appel d'offres ouvert** décrit précisément chacun de ces étapes.

Le dépouillement prend environ 1 à 2 semaines.

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Permet d'obtenir des prix intéressants. • L'acheteur peut choisir parmi des fournisseurs sérieux et reconnus. • Permet de sonder les circuits d'approvisionnement (donc cette méthode est particulièrement utile au début d'un programme d'une durée au moins égale à 1 an). 	<ul style="list-style-type: none"> • Les délais de livraison sont généralement très longs. • Procédure complexe et fastidieuse pour l'acheteur.

Une fois que les commandes sont confirmées aux fournisseurs, il faut publier un **avis d'attribution de marché** sur le site internet PSFCI www.psf-ci.org (voir exemple en annexe III).

1.4.2. L'appel d'offres restreint

Définition et procédure :

L'Appel d'Offres Restreint est **une procédure simplifiée** de l'appel d'offres ouvert dans le cadre de laquelle **tout fournisseur répondant aux critères de participation peut soumettre une offre**. Une invitation à soumissionner peut aussi être directement envoyée à un nombre restreint de fournisseurs (généralement 3 à 5 fournisseurs, et au maximum 10).

Ce type d'appel d'offres nécessite donc l'établissement préalable d'une liste de fournisseurs potentiels qui sera mise à jour en continu.

L'Unité Pharmaceutique (PSF-CI Siège) possède une liste de fournisseurs audités et validés par PSF-CI. Cette liste, régulièrement mise à jour, est à la disposition des missions sur simple demande.

Procédure et conditions:

Les termes de références et le dépouillement des offres sont identiques à ceux de l'appel d'offres ouvert. Seule la réception des dossiers d'offres diffère : l'ouverture des dossiers n'est jamais réalisée en public et n'est pas forcément réalisée par un comité.

La **procédure PSFCI d'appel d'offres restreint** décrit précisément chaque étape de cette méthode d'achat.

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Permet d'obtenir des prix intéressants. • Dépouillement moins fastidieux (le fait d'émettre des critères de participation permet à l'acheteur de réduire le nombre d'offres reçues). • Les délais de livraison sont corrects (les fournisseurs ayant été invités à soumissionner disposent généralement de stocks). 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite d'établir préalablement une liste de fournisseurs et de la tenir régulièrement à jour.

Une fois que les commandes sont confirmées aux fournisseurs, il faut publier un **avis d'attribution de marché** sur le site internet PSFCI www.psf-ci.org (voir exemple en annexe III).

1.4.3. Le marché de gré à gré

Définition et procédure :

Dans un marché de gré à gré, **l'acheteur se met en contact avec un petit nombre de vendeurs potentiels et négocie directement avec eux** de façon à obtenir un prix ou des services particuliers. Cette méthode est surtout utilisée pour des contrats d'approvisionnement à long terme (livraison d'une quantité définie d'un produit tout au long de l'année selon un planning établi). Dans ce cas de figure, il faut donc prévoir les besoins à long terme.

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Les prix sont généralement plus intéressants que ceux proposés suite à des appels d'offres (car prix négociés). • Possibilité d'obtenir des « conditions spéciales » tels que des délais de paiement. • Les délais de livraison sont respectés (les commandes étant prévues suffisamment à l'avance, le fabricant peut planifier ses achats de matières premières et organiser son calendrier de production). 	<ul style="list-style-type: none"> • Il faut prévoir les besoins à long terme ce qui n'est pas toujours aisé au cours des programmes. • Il faut contrôler que les promesses de « conditions spéciales » soient tenues ou que la qualité des médicaments ne diminue pas au cours de la durée du contrat (le contrat doit donc être soigneusement rédigé et les clauses et conditions d'achat étudiés avec une minutie particulière).

1.4.4. L'achat direct

Définition et procédure:

L'achat se fait **directement auprès d'un seul fournisseur au prix qu'il a fixé**. C'est le cas des médicaments sous licence vendus par des laboratoires ayant un monopole.

Exemple : Novartis est le seul laboratoire qui fabrique le Coartem® (antipaludéen). Le prix de ce produit sur le marché international correspond donc à celui concédé par Novartis.

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • L'énergie et le temps consacrés à l'achat sont réduits. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les prix sont généralement beaucoup plus élevés que ceux obtenus suite à un appel d'offres.

1.5. LES PRINCIPAUX DOCUMENTS ET CONTRATS

Les principaux documents utilisés lors d'un approvisionnement pharmaceutiques sont :

- les termes de références générales
- les termes de références spécifiques
- le contrat d'achat

1.5.1. Les termes de références générales (TRG)

Les TRG sont identiques pour tous les marchés de produits pharmaceutiques (*Annexe IV*).

Ces TRG sont constituées de 2 parties : les clauses administratives et les clauses pharmaceutiques.

➤ Les clauses administratives décrivent:

- L'objet du contrat (« achat et livraison de produits pharmaceutiques » par exemple) ;
- La participation à la concurrence (c'est à dire qui peut participer à l'appel d'offres) ;
- La présentation et le contenu des offres ;
- La possibilité et les limites concernant les variations des quantités ;
- Les documents devant accompagner la livraison ;
- L'assurance que doit prendre le fournisseur pour le transport des marchandises vers le destinataire (mission PSF-CI) ;
- Les informations concernant a sélection des fournisseurs ;
- Les informations concernant la notification de l'attribution des commandes ;
- Les informations concernant la réception des marchandises ;
- Les indemnités forfaitaires en cas de retard de livraison ;
- L'échéance de paiement ;
- Les cas de résiliation pour non-exécution (pour raison de convenance ou de force majeure) ;
- Le règlement des contentieux.

➤ Les clauses pharmaceutiques décrivent :

- Les caractéristiques des fournitures ;
- Le conditionnement des fournitures ;
- L'étiquetage des fournitures ;
- La durée de vie et les dates de péremption minimum des produits ;
- Les conditions d'emballage et les informations devant figurer sur la liste de colisage ;
- Les conditions de transport ;
- Les conditions d'assurance qualité et de contrôle qualité (rappels de lots, inspections, échantillonnage et essais des produits etc.) ;
- Les garanties exigées au fournisseur.

1.5.2. Les termes de références spécifiques (TRS)

Comme son nom l'indique, les TRS sont **spécifiques à une commande donnée** (*Annexe V*).

Ils décrivent pour une commande donnée :

- La référence PSF-CI de la commande en question ;
- Le sujet de l'offre ;
- La destination finale ;
- Des rappels sur l'assurance, la qualité, l'emballage, les documents à fournir avec l'offre (informations également indiquées dans les TRG) ;
- Le mode de transport requis ;
- Les trois critères que doit absolument fournir chaque fournisseur pour chaque article, à savoir : prix, qualité (nom du fabricant et origine) et disponibilité (délai de préparation de la commande) ;
- La devise ;
- Les incoterms ; (cf chapitre 2.2.3)
- La date de livraison qui sera demandée lors de la confirmation de commande ;
- La date limite de remise de l'offre ;
- La date de confirmation de commande par PSF-CI ;
- Les adresses de facturation⁶ et de livraison⁷ ;
- L'échéance du paiement ;
- Les conditions de validité de l'offre.

1.5.3. Le contrat d'approvisionnement et de services

De façon générale, dans le commerce international, un vendeur et un acheteur de produits et de services sont liés par un **contrat écrit** et validé par la signature des deux parties. Un contrat comporte différentes clauses, qui décrivent les responsabilités de chaque partie engagée dans la transaction : les modalités de paiement des produits pharmaceutiques, les modalités de leur livraison, le niveau de qualité requis pour ces produits, etc.

En cas de non-respect d'une des clauses par une des parties, un règlement à l'amiable est préconisé. En cas de litige, il faudra se référer au contrat qui indique quelle est la procédure à suivre et quelles sont les autorités compétentes pour régler le litige.

Dans la plupart des cas, les termes de références envoyées avec le dossier de l'appel d'offres **tiennent lieu** de contrat d'approvisionnement comme l'indique le courrier de confirmation de commande donné en exemple (*Annexe VI*).

Cependant, il est possible de faire des contrats d'approvisionnement spécifiques notamment si le fournisseur doit fournir des services (installation d'équipements, formation du personnel à l'utilisation du matériel etc.). Ce contrat permet de spécifier les termes de l'achat et des services (*Annexe VII*).

⁶ L'adresse de facturation est l'adresse de l'office qui réalisera le paiement, à savoir PSF-CI Clermont (sauf cas exceptionnel).

⁷ L'adresse de livraison est celle de l'entrepôt PSF-CI ou de la mission PSF-CI destinataire.

Le contrat d'approvisionnement peut être rédigé dans deux langues différentes (généralement dans la langue nationale et en anglais). La traduction doit toutefois être certifiée. Par ailleurs, l'acheteur doit préciser dans le contrat d'approvisionnement la version (langue nationale ou anglaise) qui prédomine.

**2^{EME} PARTIE : PRINCIPES DE BASE
APPLICABLES A L'APPROVISIONNEMENT
EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

2. PRINCIPES DE BASE APPLICABLES A L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Cette partie est consacrée aux conseils et recommandations relatifs à chaque étape du système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Les spécificités propres à PSF-CI seront mises en exergue grâce à un encadré.

2.1. ESTIMATION DES BESOINS EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES

2.1.1. Pourquoi estimer les besoins ?

Avant tout achat, la première étape consiste à évaluer le plus précisément possible, aussi bien qualitativement que quantitativement, les besoins en produits pharmaceutiques.

Ainsi, dans le cadre des programmes PSF-CI, le Pharmacien responsable ou le coordinateur médical est amené soit :

- **à estimer les besoins des structures de santé et ONG médicales** bénéficiant de l'appui financier et/ou technique de PSF-CI.
- **à valider l'estimation des besoins faite au niveau des structures de santé et ONG médicales** bénéficiant de l'appui financier et/ou technique de PSF-CI.

L'évaluation des besoins sert à assurer à chaque structure de santé ou ONG médicale un approvisionnement approprié en médicaments pour leur permettre de traiter le nombre de cas prévu et, de façon générale, de promouvoir et de maintenir une utilisation rationnelle et économique des médicaments⁸.

Cette étape d'estimation des besoins en produits pharmaceutiques est d'autant plus importante que les budgets sont généralement limités.

Par ailleurs, comme indiqué dans le schéma 1 (première partie de ce guide), l'estimation des besoins s'inscrit dans une séquence d'opérations interdépendantes : elle conditionne en amont la pertinence de la gestion de l'approvisionnement, et en aval la pertinence de la gestion de stock. Les erreurs liées à une mauvaise quantification des besoins sont donc difficiles et coûteuses à corriger et peuvent diminuer de beaucoup l'efficacité des services de santé.

Les conséquences d'une mauvaise estimation des besoins sont diverses :

- pénurie chronique et généralisée;
- excédents (qui engendrent le risque et le coût de la destruction de produits périmés et ses conséquences);
- absence d'équité dans les approvisionnements des différentes structures de santé et ONG médicales;
- ajustements arbitraires en fonction des contraintes budgétaires;

⁸ Il s'agit en effet d'utiliser le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié.

- prescription irrationnelle et inefficace;
- suppression ou distorsion de la demande;

2.1.2. Les différentes méthodes d'estimation des besoins

Selon la nature des données disponibles pour quantifier les besoins en produits pharmaceutiques, l'OMS distingue deux méthodes d'évaluation quantitative :

1- La méthode basée sur la population, la morbidité et le traitement type

Comme son nom l'indique, cette méthode s'appuie sur :

- des données relatives à la **population à traiter** (taille de la population à traiter, répartition de cette population selon les tranches d'âge etc.),
- des données relatives à la **morbidité** (prévalence des personnes malades, proportion d'individus présentant le risque de contracter une maladie donnée etc.),
- des données relatives aux **schémas thérapeutiques standards**

Ces informations peuvent être collectées soit auprès des structures, soit auprès des autorités sanitaires (Systèmes d'Informations Sanitaires).

A partir de ces données sont calculées pour chaque produit les valeurs théoriques nécessaires pour traiter la population.

2- Méthode basée sur la consommation corrigée

Cette méthode est basée sur les dernières commandes de produits pharmaceutiques passées par les structures de santé ou l'ONG médicale concernée par l'approvisionnement. La méthode implique un recueil d'informations provenant des sources commerciales, des organisations privées ou des programmes du gouvernement sur l'utilisation antérieure des médicaments, ou d'anciens programmes PSF-CI dans le même pays.

A partir de ces données, le pharmacien responsable émet une nouvelle commande basée sur des commandes antérieures existantes.

Le tableau de la page suivante récapitule les avantages et inconvénients de ces deux méthodes de quantification des besoins.

Pour s'adapter aux différentes contraintes liées à la mise en place d'un programme dans les pays à ressources limitées (délais et budgets imposés par les bailleurs, difficulté d'accéder à des données fiables etc.), les équipes de PSF-CI ont la possibilité de mener des enquêtes et des recherches documentaires pour recueillir le maximum de données sur les consommations de médicaments, et ensuite faire une synthèse en croisant les données des deux méthodes.

	Méthode basée sur la population, la morbidité et le traitement type	Méthode basée sur la consommation corrigée
AVANTAGE	On n'a pas besoin de données sur la consommation pharmaceutique; la méthode peut-être utilisée pour des services nouveaux qui ne disposent pas de ces données.	On n'a pas besoin de données détaillées sur la morbidité ni de schémas types de traitement.
	Fondée sur un système de prescription rationnel, elle offre une base systématique pour l'examen de l'utilisation et de la prescription des médicaments, notamment au niveau des soins primaires où les traitements médicamenteux sont moins fréquents et plus simples.	Elle demande moins de calcul détaillés.
	Elle favorise un enregistrement fiable de la morbidité.	Elle est utile pour des établissements tels que les hôpitaux, où les problèmes de santé sont nombreux et les traitements médicamenteux complexes.
		Elle est fiable si la consommation est bien enregistrée et stable, et ne risque pas de différer beaucoup de l'approvisionnement actuel.
	Elle permet de repérer les problèmes de gestion des stocks et favorise les améliorations.	
INCONVENIENTS	Il peut se poser des problèmes au niveau des données détaillées sur la morbidité et des schémas types de traitement agréés.	Il peut être difficile d'obtenir des données fiables sur la consommation pharmaceutique, notamment dans les services nouveaux ou ceux qui évoluent rapidement.
	Elle demande des calculs plus détaillés.	Elle n'offre pas de base détaillée ou systématique pour un réexamen de l'utilisation des médicaments et l'amélioration des prescriptions : si le schéma de prescription n'est pas satisfaisant et s'il n'est pas corrigé, cette méthode risque de le perpétuer.
	Les résultats peuvent différer nettement de l'approvisionnement réel en médicaments.	Elle n'est pas fiable s'il y a eu de longues ruptures de stock (plus de trois mois) ou bien des pertes ou des gaspillages importants de médicaments.
	L'approvisionnement ne correspondra pas à l'utilisation dans le cas de figure où les traitements types ne sont pas observés.	Elle ne favorise pas un bon enregistrement de la morbidité.
	La méthode ne permet d'évaluer que les quantités nécessaires pour soigner les patients. Il faut tenir compte séparément des pertes et des gaspillages.	

La méthode basée sur la morbidité implique l'existence, la disponibilité et la fiabilité d'un certain nombre d'éléments dont notamment:

- ⇒ des **données démographiques** relatives aux bénéficiaires (population totale ; répartition de la population selon les différentes tranches d'âge, le sexe ; la proportion de la population vulnérable etc.) ;
- ⇒ des **données socio-sanitaires** (population desservie par les structures de santé, taux de fréquentation des structures, nombre de consultations, nombre de lits d'hospitalisation etc.)
- ⇒ des données associant des informations sur **la consommation des produits** en routine (outils de gestion au niveau de centrales pharmaceutiques, pharmacies, dépôts de vente etc.) ;
- ⇒ des données associant des informations sur la **morbidité et la mortalité** (incidence et prévalence des principales pathologies etc.) ;
- ⇒ des indications sur la **réglementation et la législation nationale** relative aux produits pharmaceutiques (procédures d'approvisionnement et de distribution, procédures d'homologation, politiques tarifaires etc.) décrites à travers la Politique Pharmaceutique Nationale et la Liste nationale de Médicament Essentiels notamment ;
- ⇒ les **schémas thérapeutiques nationaux** et les **taux de résistance** pour les thérapeutiques à employer;
- ⇒ etc.

Deux problèmes majeurs peuvent être rencontrés à ce niveau :

- celui de la disponibilité des données (statistiques nationaux et internationaux, registres des structures etc.)
- celui de la fiabilité des données (performance des Systèmes d'Information Sanitaire).

Dans de nombreux cas, les équipes de PSF-CI seront contraintes à mener des enquêtes, structures de santé par structure de santé (ce qui implique une gestion logistique et matérielle importante), ou d'extrapoler des données d'une région sanitaire à d'autres régions sanitaires selon les similitudes socio-sanitaires et démographiques existantes entre ces régions.

2.1.3. Principe de sélection des médicaments

Quelque soit la méthode d'estimation des besoins appliquée, il s'agit de procéder à l'estimation qualitative des besoins basée sur la sélection des produits à commander.

POURQUOI ETRE SELECTIF ?

- La plupart des médicaments vendus dans le monde ne présentent que des variations mineures par rapport à un médicament prototype et n'offrent pas d'avantage thérapeutique nouveau ;
- De plus, la gestion d'un trop grand nombre de molécules entraîne invariablement des problèmes de gestion des stocks, et va à l'encontre de l'utilisation rationnelle des médicaments.

Le fait de faire un choix rationnel et limitatif d'un nombre réduit de produits pharmaceutiques permet donc d'améliorer l'efficacité du système pharmaceutique dans son ensemble, de simplifier la distribution et de réduire les coûts administratifs. Cela permet aussi aux prescripteurs de mieux connaître les médicaments qu'ils utilisent et de les prescrire de façon plus appropriée donc plus sûre.

Par exemple le choix de l'Ampicilline ou de l'Amoxicilline :

Par rapport à l'Ampicilline, les doses d'Amoxicilline sont à diviser par DEUX. Les prix des deux molécules étant sensiblement le même, les traitements sont donc moins chers sous forme orale. Alors que pour la forme injectable il est recommandé d'utiliser l'Ampicilline et non l'Amoxicilline, car moins stable une fois reconstituée.

Le plus possible, lors de l'estimation qualitative des besoins, il faut:

1. ne sélectionner que le **nombre minimum** de médicaments nécessaire pour traiter les maladies les plus courantes.

Les maladies les plus courantes sont identifiées par des analyses épidémiologiques de la population cible.

2. ne sélectionner que les médicaments **génériques** sous leur Dénomination Commune Internationale (**DCI**) et sous conditionnement hospitalier (en « vrac »).

Conformément aux directives de l'OMS, PSF-CI ne gère que les Médicaments Essentiels⁹ Génériques (exception faite pour les produits sous monopole¹⁰), et en respectant la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) en vigueur dans le pays concerné par le programme PSF-CI.

⁹ Les médicaments Essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils ont été choisis par l'OMS compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité, et de leur rapport coût / efficacité.

¹⁰ Il s'agit de certains vaccins ou de produits négociés dans le cadre de partenariats publics-privés (le COARTEM→ de Novartis par exemple).

Par ailleurs, les produits commandés par PSF-CI étant généralement destinés aux structures de santé publiques et communautaires, PSF-CI a fait le choix de ne commander que des produits en conditionnement hospitalier.

3. ne sélectionner que les **formes pharmaceutiques strictement nécessaires**.

Pour exemple :

- évitez les suppositoires dans les pays chaud ou les pays où la population n'a pas l'habitude de cette forme pharmaceutique;
- limitez les commandes de sirops à reconstituer avant emploi (problématique de l'hygiène et de la disponibilité de l'eau potable);
- etc.

4. pour le matériel médical et de laboratoire, ne sélectionner que le matériel de base **adapté aux compétences du personnel** et à la **situation logistique** du pays.

Pour exemple :

- limitez le type et la taille des sutures (complique leur gestion);
- préférez les microscopes solaires, les stérilisateur ou réfrigérateurs à énergie non électrique (etc.) pour les structures de santé où l'alimentation électrique est aléatoire voire inexistante;
- etc.

5. prendre en compte la **nature du programme** ainsi que toutes les **démarches logistiques et administratives**.

Certains *produits réglementés (psychotropes et stupéfiants)* ou *nécessitant un dispositif de chaîne du froid* (vaccins, certains réactifs de laboratoire, ergométrine...) doivent être commandés avec précaution :

- pour les produits réglementés, il faut tenir compte du délai supplémentaire nécessaire pour obtenir toutes les autorisations obligatoires à leur exportation et importation (s'ils sont achetés à l'étranger), ainsi que les autorisations liées à leur détention. Il faut en particulier éviter de commander des stupéfiants dans les pays où la législation est très stricte (risque de blocage aux douanes de la totalité de la commande !).
- pour les produits de la chaîne du froid, il faut s'assurer avant de passer la commande, que la distribution de tels produits sera réalisable (possibilité d'envoi par avion? par camion réfrigéré?), et ne commander les produits nécessitant le respect de la chaîne du froid que si la logistique adéquate a été préalablement garantie.
- pour certains programmes de courte durée, il sera préférable de ne pas du tout commander de produit réglementé ni de produit de la chaîne du froid du fait des longs délais de livraison.

EXEMPLES DE LISTES DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Pour faciliter la sélection des produits pharmaceutiques, le pharmacien peut se baser sur des listes pré-établies dont voici quelques exemples classés par ordre de préférence d'utilisation (de la liste la plus restrictive et adaptée à la plus générale) :

- 1- **Liste Nationale de Médicaments Essentiels (LME)** du pays dans lequel se déroule le programme.

Les LME sont élaborées par les autorités sanitaires d'un pays à partir de la liste modèle de l'OMS en l'adaptant à certaines contraintes spécifiques au pays (stratégies de santé prioritaires, épidémiologie, chimiorésistance etc.). La LME est généralement structurée par catégorie thérapeutique et parfois, par niveau de la pyramide sanitaire.

Quand elle existe pour un pays donné, cette liste est normalement accessible auprès du Ministère de la Santé.

- 2- **Liste standard PSF-CI de produits pharmaceutiques.**

Elle a été établie à partir notamment de la Liste des Médicaments Essentiels de l'OMS.

La liste PSF-CI rassemble les produits pharmaceutiques les plus utilisés sur les missions PSF-CI. Les produits (désignés en français et en anglais) y sont classés par groupe puis par forme, avec les références PSFCI (*Annexe I*).

- 3- **Liste Modèle de Médicaments Essentiels de l'OMS.**

S'il n'existe pas (encore) de liste nationale de Médicaments Essentiels dans un pays donné, l'expatrié PSF-CI peut avoir recours à la liste modèle de l'OMS qui est révisée de façon biennale par un Comité d'experts. La dernière liste modèle date de Avril 2003 et correspond à la 13^e édition de cette liste (*Annexe VIII*).

2.1.4. Choisir la méthode d'estimation des besoins appropriée

Le choix de la méthode d'estimation des besoins dépendra de plusieurs critères :

- De la disponibilité et de la fiabilité des données (socio-sanitaires, de morbidité, etc.) ;
- De l'urgence ou non de la commande et/ou de la durée totale du programme (avons-nous le temps de prendre le temps de collecter les données ?)
- Etc.

Dans les systèmes d'approvisionnement qui fonctionnent depuis longtemps, l'estimation des besoins repose généralement sur la gestion rigoureuse du stock de produits pharmaceutiques et sur une passation cyclique des commandes basée sur la consommation corrigée.

Par contre, quand un programme débute, ou si le système d'approvisionnement doit être réorganisé, il faut alors suivre une approche plus complexe où les commandes se font généralement en trois phases (première commande, commandes intermédiaires, dernière commande) avec, au fur et à mesure du programme, une meilleure estimation des besoins.

a) La première commande d'un programme

Idéalement, la première commande d'un nouveau programme se fait dès que les données basées sur la population et les services de santé sont rassemblées.

Cependant, la collecte de ces données prend beaucoup de temps. Or dans le cas d'une ouverture de mission, il faut que la commande soit passée dans les plus brefs délais. La durée des programmes PSF-CI étant généralement de 6 à 12 mois, et la livraison d'une commande prenant en général environ 4 à 12 semaines après confirmation ferme de la commande, cela laisse ensuite peu de temps pour distribuer et faire le monitoring des distributions, avant la fin du programme !

C'est pour cela que pour les programmes de courte durée notamment, le pharmacien responsable des achats pourra immédiatement après le lancement du programme (et avant même la fin de la collecte des données)

- **commander des « Emergency Health Kits »** qui sont calculés sur la base de 1 kit pour 10'000 personnes pendant trois mois, ou
- **passer une commande urgente dite « d'ouverture de programme »**. Il s'agit d'une commande très restrictive (composée d'une quinzaine de Médicaments Essentiels ainsi que du matériel médical de base) et qui sera transportée par avion. Elle permet d'attendre l'arrivée de la première commande effectivement basée sur des données épidémiologiques et donc plus adaptée aux besoins (*Annexe IX*).

b) Les commandes intermédiaires

De manière générale, les commandes pour les programmes PSF-CI se font de manière trimestrielle ou semestrielle (sauf en cas d'urgence liée à une catastrophe naturelle ou humaine).

Lors des commandes intermédiaires, le pharmacien affine l'estimation qualitative et quantitative des besoins car il possède un meilleur recul pour analyser les besoins.

c) La dernière commande du programme

La dernière commande devra avoir lieu **au plus tard 8 semaines avant la fin du programme ou 12 semaines** pour les missions pour lesquelles le transport prend jusqu'à 4 semaines.

Ces délais sont nécessaires pour ensuite avoir le temps:

- de demander des devis ;
- de confirmer les commandes ;
- de recevoir les articles ;
- de distribuer ces articles ;
- de faire le monitoring de leur utilisation.

et ce, dans des conditions convenables.

Par ailleurs, du fait des délais de livraison courts, la liste des besoins ne doit comporter que des **produits pharmaceutiques de base** susceptibles d'être disponibles chez les fournisseurs. Il faut notamment éviter de commander des psychotropes à cause des trop longs délais d'obtention des licences d'importation et d'exportation.

2.1.5. Etablir la liste des besoins et estimer leurs coûts

Une fois les besoins estimés, il faut les classer par familles de produits sous forme d'un tableau, qui sera envoyé aux fournisseurs pour devis. Il faut prêter une attention particulière à la mise en page de la liste. Ceci facilitera d'autant l'exploitation des offres.

En effet, il faut veiller à ce que:

- Les articles soient correctement désignés (désignation + dosage + forme ...) (cf 1^{ère} partie du guide);
- Les conditionnements soient précisés (boites de 1'000 comprimés ou boites de 30 ?) ;
- Les articles soient groupés par famille, puis par forme, et enfin par ordre alphabétique ;
- Il y ait autant de listes de besoins que de lignes budgétaires imputées (*) ;
- Une estimation des coûts des besoins soit effectuée (**).

(*) Chaque programme possède un budget, divisé en lignes budgétaires. Chaque dépense est imputée à une ligne budgétaire très précise. Afin de simplifier le travail des administrateurs et des comptables, il est demandé au responsable de l'achat de faire une liste de besoins par ligne budgétaire imputée. Ayant un impact sur le rapport financier et narratif du programme PSF-CI, la terminologie comptable doit être impérativement prise en compte.

Par exemple dans certains programmes :

- le matériel consommable et les réactifs de laboratoire sont considérés comme étant inclus dans la ligne budgétaire « médicament » ;
- l'équipement de laboratoire peut être associé à la ligne budgétaire « équipement médical »
- etc.

Exemple 1 : Mission Lubao (RDC04)

La mission Lubao (budget ECHO) possède 8 lignes budgétaires relatives aux produits pharmaceutiques, intitulées comme suit:

- 04.01 : médicaments et consommables
- 04.02 : matériel médical et matériel de laboratoire
- 04.03 : matériel de la chaîne du froid et vaccination
- 05.04 : vêtements médicaux
- 05.99 : moustiquaires
- 07.01 : traitement de l'eau (filtre, bidons, désinfectant)
- 07.04 : produits d'hygiène
- 14.01 : matériel pédagogique

Exemple 2 : Mission Sud Soudan (SSD10)

Dans ce cas-ci (toujours budget ECHO), c'est très simple puisque qu'il n'y a qu'une seule ligne budgétaire médicale qui englobe les 5 familles de produits pharmaceutiques et qui est intitulée : '04.01 : médicaments'.

(**) Avant toute mise en œuvre d'une procédure d'achat, il faut faire une estimation du coût des besoins. Ceci permet de s'assurer que le montant estimé des besoins ne dépassera pas le montant restant sur les lignes budgétaires concernées.

L'estimation du coût des besoins doit prendre en compte :

- les prix des produits
- le mode de transport fournisseur--entrepôt PSFCI (avion, camion, etc.)
- l'assurance pour le transport
- les frais d'importation, de douanes, etc., en cas d'achat international
- le coût des analyses (contrôle qualité)
- les frais d'emballage pour les produits dangereux ou de la chaîne du froid

NB : certains budgets contiennent des lignes budgétaires distinctes pour le transport, les analyses, l'emballage, etc.

De manière générale, la liste des besoins doit toujours comporter au minimum les informations indiquées en gras dans le tableau suivant :

#	Désignation complète (nom + dosage ou taille)	Forme	Condit.	Quantité	Total
1	Amoxicilline 125mg/5ml, 100 ml	Sirop	1	300	300
2	Paracétamol 500 mg tabs	Tabs	1000	20	20'000
3	Compresse stérile 10 x 10 cm, 12 plis	Mat.	5	100	500

2.2. SELECTION ET MISE EN OEUVRE DE LA METHODE D'ACHAT

Une fois les besoins estimés, il faut choisir une méthode d'achat à appliquer et sélectionner les fournisseurs pouvant participer au marché.

2.2.1. Quelle méthode d'achat choisir ?

Le choix de la méthode d'achat dépend essentiellement :

- de la source de financement des achats :
 - dans le cas d'achats réalisés sur fonds propres, la méthode d'achat utilisée sera l'Appel d'Offres Restreint.
 - dans le cas d'achats financés par un bailleur de fonds, la méthode d'achat dépend essentiellement des conditions fixées par le bailleur.
- De la périodicité de la commande (commande urgente ou trimestrielle ?) ;
- Des lois et règlements gouvernementaux (exemple : obligation d'acheter à la centrale d'achat nationale, donc achat direct imposé) ;

Lors d'un achat direct, les prix des produits sont généralement beaucoup plus élevés que ceux obtenus suite à un appel d'offres. C'est pourquoi cette méthode d'achat doit être réservée :

- aux produits pharmaceutiques qui ne proviennent que d'une seule source,
- aux articles peu chers et en petites quantités,
- aux commandes « d'urgence » due à un changement imprévu de la situation médicale.

En cas de conditions fixées par le bailleur :

Il faut les suivre scrupuleusement. Généralement, la méthode d'achat fixée par le bailleur est directement liée au montant du marché.

Exemple de ECHO pour l'achat de produits pharmaceutiques :

- de 0 à 29'999 euro : achat direct
- de 30'000 à 149'999 euro : appel d'offres restreint
- plus de 150'000 : appel d'offres ouvert.

ECHO entend par 'marché', une ligne budgétaire entière. Ainsi, le fait de réaliser plusieurs achats distincts (par exemple chacun inférieur à 30'000 euros) ne dispense pas d'appliquer à chaque achat la procédure fixée pour le marché dans sa globalité .

Périodicité de la commande :

En cas de commande urgente (suite à une épidémie par exemple), on pourra choisir l'achat direct, après accord écrit du bailleur de fonds.

Dans tous les autres cas, on suivra la méthode imposée par le bailleur.

Au cas où le bailleur n'impose aucune méthode d'achat, on appliquera par défaut L'APPEL D'OFFRES RESTREINT, auprès de fournisseurs validés par PSFCI

Dans tous les cas, le choix de la méthode d'achat par le responsable terrain PSF-CI doit être validée par le Responsable des Achats Médicaux au Siège de PSF-CI.

2.2.2. Quelle(s) source(s) d'approvisionnement sélectionner ?

Le choix de la source d'approvisionnement (choix du fournisseur¹¹) est un élément essentiel du système d'approvisionnement puisqu'il permet de s'assurer au mieux :

- de la **qualité des produits** qui vont être livrés ;
- de la **nature des services** qui seront offerts par les fournisseurs.

Le choix d'une source d'approvisionnement se fait selon différents critères :

- La **nature des produits et des services attendus**
- les critères de **qualité**
- les critères **politiques, administratifs et financiers**
- les critères **géographiques**

a) La nature des produits et services attendus

Comme l'indique le tableau récapitulant les avantages et les inconvénients de chaque type de fournisseur (voir 1^{ère} partie du guide), la nature des produits à acheter ainsi que les services attendus par PSF-CI vont conditionner le choix du type de fournisseur.

Ainsi :

- Les grossistes seront préférés aux fabricants et aux agents locaux afin de réduire les coûts et les démarches logistiques et administratives.
- Pour une liste de plus de vingt articles, on préférera s'approvisionner auprès d'un grossiste du fait de sa large gamme de produits au lieu de s'approvisionner auprès de plusieurs fabricants ou agents locaux différents. Par ailleurs, le fait de s'approvisionner auprès d'un nombre réduit de fournisseurs permet de réduire les coûts logistiques tels que le transport, les douanes, les frais administratifs et facilite le suivi des commandes.
- Pour un produit impliquant une technicité particulière (certains appareils par exemple), l'achat direct auprès du fabricant est à privilégier.

b) les critères de qualité

Tout fournisseur doit avoir été préalablement audité et validé par PSFCI (voir 1^{ère} partie du guide : audit et validation des fournisseurs par PSFCI)

c) Les critères administratifs, politiques et financiers

Le type de fournisseur sera également choisi sur la base de critères politiques, administratifs et financiers.

En effet, le choix du fournisseur peut être imposé par :

- **une réglementation et/ou une législation nationale**

C'est par exemple le cas précédemment cité, où PSF-CI appuie des structures de santé publiques et communautaires et que celles-ci ne peuvent s'approvisionner qu'en produits pharmaceutiques provenant de fournisseurs publics ou parapublics.

¹¹ Dans ce guide, le terme « fournisseur » décrit toute société qui fournit des produits pharmaceutiques que la société en question soit fabricante, grossiste ou agent local.

Au Burkina par exemple, l'appui par PSF-CI aux Dépôts Répartiteurs des Districts Sanitaires de Médicaments Essentiels Génériques se traduit par l'achat d'une liste pré-établie de produits auprès de la Centrale Nationale la CAMEG. Cette procédure suit le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution de Produits Pharmaceutiques tel qu'il a été défini dans le cadre de la Politique Pharmaceutique Nationale.

➤ **les conditions définies par le bailleur de fonds**

En effet, les conditions de sélection des fournisseurs sont généralement précisées par les bailleurs eux-mêmes dans les contrats d'opération qui les lient à leurs ONG partenaires (*Annexe IX*).

Si PSF-CI procède à un changement et si l'achat de produits pharmaceutiques n'est pas réalisé selon les directives du bailleur, il faut au préalable demander l'autorisation au bailleur de fonds et justifier le changement proposé.

d) Les critères géographiques

Dans le cadre de la promotion de l'industrie pharmaceutique et du développement de l'économie locale, PSF-CI préférera, dans la mesure du possible, réaliser des achats locaux auprès de fournisseurs validés par PSF-CI, plutôt que des achats internationaux.

On entend par « **achat local** », tout achat réalisé dans le pays où se déroule un programme PSF-CI donné ou dans les pays limitrophes. L'achat local peut être réalisé aussi bien par le Responsable des Achats Médicaux (RAM) du Siège de PSF-CI que de l'équipe PSF-CI sur le terrain¹².

Le choix entre « l'achat local » et « l'achat international » peut être imposé de facto :

➤ **par les capacités locales d'approvisionnement**

Certains pays ont en effet une industrie pharmaceutique peu développée ou des installations non conformes aux critères de qualité PSF-CI. Dans ce cas il faudra privilégier l'achat international.

➤ **par le bailleur**

Ce dernier peut par exemple prédéfinir :

- une limitation géographique des fournisseurs pouvant participer à l'approvisionnement, obligeant par exemple PSF-CI à acheter les produits dans le pays ou la région d'origine du bailleur.
- le mode d'acheminement des produits : si une ligne budgétaire « transport international » n'a pas été prévue dans le proposal, alors l'achat local des produits s'impose.

¹² En effet, selon les missions, les achats sont gérés soit par le RAM de PSF-CI Siège, soit par le pharmacien Responsable de la Mission sous la responsabilité du RAM.

Pour toute commande de produits pharmaceutiques, le choix de la source d'approvisionnement se fera toujours avec l'aval du Responsable des Achats Médicaux (Siège de PSF-CI).

2.2.3. Quelles conditions d'achat appliquer ?

Les incoterms¹³ :

Les incoterms sont la contraction « d'**I**nternational **C**ommercial **T**erms ». Ils déterminent les obligations réciproques du vendeur et de l'acheteur dans le cadre d'un contrat d'achat/vente international

Leur intérêt réside dans le fait qu'ils représentent un langage commun entre acheteurs et vendeurs, en leur permettant de répartir clairement les obligations, les coûts et les risques sur les marchandises pendant la période de leur acheminement jusqu'à la livraison

On peut donc savoir qui, de l'acheteur ou du vendeur, devra prendre en charge et à ses risques les prestations logistiques relatives à l'emballage, au chargement, à l'empotage et au dépotage, au groupage et au dégroupage, aux formalités douanières, au mode de transport, au dédouanement, à l'assurance, au dépôt et à l'entreposage des marchandises.

De ce fait, la responsabilité de chacun sera déterminée à l'avance, ce qui permettra de limiter le potentiel des litiges et des risques avant d'engager les opérations.

Les incoterms sont constitués de 13 termes d'origine anglo-saxonne dont les 3 principaux sont :

- *EXW (Exwork)* : prix entrepôt fournisseur. Le prix proposé n'inclut ni le transport, ni l'assurance, ni le dédouanement.
- *FCA ou FOB (Franco de Bord)*. Le prix proposé inclut les frais jusqu'au lieu d'embarquement de la marchandise, dédouanement compris.
- *CIP (Coût, assurance et transport)*. Le prix proposé inclut les frais jusqu'au lieu de débarquement de la marchandise.

Les incoterms doivent être soigneusement choisis et homogènes, en particulier pour pouvoir comparer les offres des fournisseurs locaux et internationaux. On demande généralement aux fournisseurs exportateurs de proposer des prix incluant le transport et les autres frais relatifs au dédouanement, à savoir « le prix CIP ».

Si la commande globale est restreinte et si l'on a sélectionné plusieurs fournisseurs, l'acheteur prévoira d'organiser par lui-même un envoi groupé des commandes collectées chez les différents fournisseurs. Il faudra donc demander aux fournisseurs de proposer des prix Ex-work ou CFA (selon que l'on veut s'occuper du dédouanement nous-mêmes ou que l'on veut que ce soit les fournisseurs qui s'en occupent).

2.2.4. Les pièges à éviter

la responsabilité des achats de produits sont souvent soumis à une pression de la part de fournisseurs. Cette pression peut s'exercer de différentes façons :

- visites et coups de téléphone à répétition de la part du fournisseur,

¹³ Pour plus d'information sur les incoterms, se référer aux guides logistiques de PSF-CI.

- cadeaux (parfum, montre, week-end, voyage etc.),
- réunion de travail dans des restaurants de qualité, le repas étant offert par le fournisseur,
- proposition d'un bakchich calculé en fonction du montant de la commande passée,
- menaces directes ou indirectes,
- etc.

Quelque soit la nature de cette pression, le personnel responsable des achats se doit de garder une neutralité vis à vis de tous les fournisseurs.

Pour éviter les situations ambiguës, soyez directs avec vos interlocuteurs :

- s'ils vous téléphonent trop souvent, dites-le leur ;
- refusez les cadeaux et les bakchichs ;
- préférez les réunions de travail au bureau de PSF-CI plutôt qu'au restaurant,
- etc.

En cas de menace directe ou indirecte, prévenez immédiatement le chef de mission et le Responsable des Opérations afin de définir avec eux la meilleure façon de mettre fin à cette situation (couper tout contact avec le fournisseur en question, changer de méthode d'achat, confier la responsabilité de l'achat au Responsable des Achats Médicaux du Siège etc.).

Il faut en particulier protéger le personnel local PSF-CI contre ces pressions en l'impliquant le moins possible dans le choix des fournisseurs :

- on peut solliciter ses conseils sans pour autant l'investir officiellement dans la procédure d'achat ;
- on peut employer une personne locale (hors staff PSF-CI) comme consultant pour aider dans les démarches et la sélection des fournisseurs¹⁴.

Par ailleurs, afin d'éliminer les fournisseurs qui ne sont pas sérieux, on peut exiger des garanties bancaires aux nouveaux fournisseurs.

¹⁴ Il faut auparavant s'assurer de ses compétences et du fait qu'il n'ait aucun lien personnel ou professionnel, direct ou indirect, avec aucun des fournisseurs (vérifier ses références auprès des anciens employeurs etc.).

2.3. RECEPTION ET DEPOUILLEMENT DES OFFRES

Pour les appels d'offres et les marchés de gré à gré, une fois les offres valides sélectionnées, elles sont ensuite comparées.

Le dépouillement peut se faire par produit ou par lot (groupe de produit).

a) Dépouillement par produit :

Il s'agit de comparer les offres proposées par chaque fournisseur et ce, pour chaque article de la commande. La sélection se fera donc article par article, indépendamment du fournisseur. Chaque fournisseur recevra ensuite une commande correspondant spécifiquement aux articles pour lesquels il a été sélectionné comme fournisseur effectif.

Cette méthode est celle qui est appliquée par défaut pour les achats de produits pharmaceutiques PSF-CI.

Afin de faciliter la sélection article par article, il est conseillé de préparer un tableau dans lequel sont saisies toutes les offres et ce, pour chaque article¹⁵. Comme l'indique l'exemple suivant, le tableau doit également comporter, pour chaque article, des informations relatives aux critères de sélection des produits.

Les critères de sélection des articles sont les suivants :

- 1- **La qualité** (nom et pays d'origine du fabricant)
- 2- **Le prix** (dans une devise unique)
- 3- **La disponibilité** (délai de préparation)
- 4- **Les informations autres** (date de péremption courte, services proposés etc.)

Exemple : 1er appel d'offres pour la mission PSFCI Tadjikistan (TAD10), 23 Aout 2003

Produit : Chloramphenicol 250mg tabs **Quantité demandée** : 250 x 1'000

Fournisseur	Cond.	Qté	PU (€)	P TI (€)	Délai	Fabricant	Remarque PS-FCI	Fourn. sélectionné
Dupont	1'000	250	9.00	2'250	Imm.	China Ltd	Fab. non validé	
Martin	1'000	250	9.50	2'375	Imm.	Merck		X
Lopez	500	500	5.00	2'500	4 weeks	Novartis		

Produit : Paracetamol 500mg cpr **Quantité demandée** : 300 x 1'000

Fournisseur	Cond.	Qté	PU (€)	P TI (€)	Délai	Fabricant	Remarque PSFCI	Fourn. sélectionné
Lopez	1'000	300	2.05	615.00	6 weeks	Ajanta	Délai trop long	

¹⁵ Ce tableau récapitulatif des offres servira également lors de la rédaction du Procès Verbal d'achat qui sera remis au bailleur de fonds en même temps que le rapport financier.

Martin	1'000	300	2.10	630.00	Imm.	Merck		X
Dupont	1'000	300	2.20	660.00	Imm.	India Cpt	Fab. non validé	

Produit : Ampicilline 1'000 amp	Quantité demandée : 50 x 100
--	-------------------------------------

Fournisseur	Cond.	Qté	PU (€)	P TI (€)	Délai	Fabricant	Remarque PSFCI	Fourn. sélectionné
Lopez	100	50	6.2	310.00	Imm.	Ajanta		X
Martin	25	200	2.1	420.00	Imm.	Merck		
Dupont	100	50	6.4	320.00	Imm.	India Cpt	Fab. non validé	

b) Dépouillement par lot :

Faire des lots consiste à réunir certains produits par forme, par type de conditionnement ou par voie d'administration. Les lots sont indivisibles ; la commande entière peut constituer un seul lot, moins il y aura de lots, plus simple sera le dépouillement.

L'avantage du lot réside dans la simplicité du dépouillement ; les inconvénients sont qu'il ne permet pas, quelque fois, de connaître le prix exact de chaque produit, que le coût global est en général légèrement plus élevé lorsqu'on procède par lot, et que l'exclusion d'un produit entraîne l'exclusion de l'ensemble du lot. Le choix lot ou produit doit être précisé dans les documents de l'appel d'offres.

Quelque soit la méthode retenue, la première étape du dépouillement consiste à vérifier la conformité des produits par rapport aux exigences PSFCI (détaillées dans les termes de références générales et spécifiques). Pour y parvenir, on va définir 2 types de critères : les critères d'exclusion et les critères de sélection.

➤ Les critères d'exclusion

Ces critères proviennent directement des clauses stipulées dans le document d'appel d'offres et de ce fait, varient d'un appel d'offres à l'autre. Ils concernent surtout la qualité des produits (certificats de conformité, dates de péremption), l'identité juridique du fournisseur, la présentation des produits.

➤ Les critères de sélection

C'est le comité technique de dépouillement qui précise les critères de sélection en veillant à ne pas arrêter une liste de critères qui soit compatible avec le document d'appel d'offres. Ces critères permettent de faire un choix entre les différents soumissionnaires. Ils concernent surtout le prix et la disponibilité. A titre d'exemple on peut citer :

- l'envoi d'échantillons
- les délais de livraison
- le conditionnement
- la conformité des dosages
- le prix unitaire

On attribue généralement à chaque critère une valeur, afin de pondérer les critères.

2.4. CONFIRMATION DES COMMANDES AUX FOURNISSEURS

Suite à la sélection des articles et au listing, pour chaque fournisseur retenu, des articles qui lui sont effectivement commandés, l'acheteur doit rédiger :

- des **bons de commande d'achats médicaux** spécifiques à chaque fournisseur sur lesquels sont indiqués la référence de la commande et du devis initial, la date de l'offre initiale, le destinataire, la liste des produits commandés (désignation, conditionnement) les prix unitaires et les prix totaux, les fabricants proposés dans l'offre d'un grossiste, le montant total de la commande (*Annexe XI*).
- des **courriers de confirmation de commande** pour chaque fournisseur retenu sur lesquels sont indiqués la référence de la commande et du devis initial, la date de l'offre initiale, le destinataire, le montant total de la commande. Les originaux des factures, la liste de colisage ainsi que les certificats d'analyses seront également demandés (*Annexe VI*).
- Le **contrat d'achat**. Si les termes de références spécifiques et générales tiennent lieu de contrat, le spécifier dans le courrier de confirmation de commande. Sinon, établir un contrat d'achat par confirmation de commande.

Ces documents seront envoyés à chaque fournisseur retenu. Suite à leur réception, les fournisseurs doivent renvoyer à PSF-CI la **confirmation de la réception du bon de commande**, souvent sous forme d'une facture pro-forma.

Fournisseurs non retenus :

Un courrier est envoyé aux fournisseur non retenus (pour lesquels aucun article n'a été sélectionné), afin de les avertir de leur non-sélection (*Annexe XII*). L'acheteur n'est pas tenu de justifier son choix, mais il est d'usage d'expliquer globalement les raisons pour lesquelles le fournisseur n'a pas été sélectionné (offre non complète, fabricants proposés non validés par PSF-CI, délais de livraison trop longs etc.).

2.5. RECEPTION DES COMMANDES

2.5.1. Dédouanement des produits importés

a) le cadre réglementaire et législatif

Les démarches administratives liées à l'importation de produits pharmaceutiques se font soit par un transitaire soit directement par le logisticien ou l'administrateur des projets PSF-CI.

Avant même de lancer une commande auprès de fournisseurs internationaux, le logisticien et/ou l'administrateur doit se renseigner sur la législation portant sur l'importation des produits pharmaceutiques dans le pays où est implantée la mission PSF-CI. Il s'agit notamment de connaître les modalités et autorisations nécessaires à l'importation, les réglementations douanières variant d'un pays à l'autre.

Une des conditions sine qua non à l'importation de marchandises par PSF-CI est son enregistrement comme ONG auprès du ministère de la santé du pays. Cet enregistrement se fait lors de l'ouverture de la mission, et généralement, il n'a pas besoin d'être renouvelé par la suite. Cet enregistrement permet également de s'affranchir de certaines taxes liées à l'achat de produits.

Dans tous les cas, chaque programme PSF-CI doit travailler selon une procédure d'importation bien établie et validée par les responsables au Siège de PSF-CI¹⁶.

Par ailleurs, certains produits ont une législation plus strictement réglementée¹⁷. C'est le cas des psychotropes et des stupéfiants. Leur importation nécessite l'obtention de licences d'importation spéciales (qui sont souvent difficiles à obtenir). Il est vivement recommandé de préférer pour les produits réglementés le transport par voie aérienne. En effet, s'ils sont transportés par voie routière, le camion risque d'être stoppé à chaque frontière pour vérification des documents relatifs aux produits réglementés et les législations sont susceptibles d'être très différentes d'une frontière à une autre.

De plus, il vaut mieux, dans certains cas, refuser de commander des produits réglementés afin d'éviter le blocage total d'une commande entière qui comporterait un seul produit réglementé parmi tous les items.

b) les documents relatifs à l'importation des produits

Ces documents varient d'un pays à l'autre, mais les documents relatifs à l'importation de produits sont généralement :

- la facture
- le bon de livraison ou la liste de colisage
- la LTA (pour les transports aériens),
- la CMR ou le carnet de TIR (pour les transports routiers),

¹⁶ Pour plus d'informations, se référer au guide logistique PSF-CI « Transports- Douanes ».

¹⁷ La liste des produits réglementés varie d'un pays à l'autre et doit être demandée au Ministère de la Santé et/ou aux autorités douanières du pays concerné.

- le connaissement ou pli cartable (pour les envois maritimes)
- l'attestation de donation humanitaire¹⁸ (permet d'être exempté de TVA)
- les certificats de qualité

La LTA, la CMR et le connaissement sont des documents de transport émis par le transporteur¹⁹. Le lieu et la date précise de l'arrivée des colis doivent être indiqués sur la LTA ou la CMR.

Quand l'achat des produits pharmaceutiques se fait via l'Unité Pharmaceutique (Siège de PSF-CI) :

- avant l'envoi des produits, une copie de tous ces documents est envoyée par email ou par fax sur la mission destinataire, ceci afin de laisser le temps au logisticien de lancer les procédures d'importation ;
- les documents originaux sont soit envoyés par courrier ou DHL, soit scotchés sur les colis (ils ne seront donc disponibles dans ce dernier cas, qu'à la réception des colis).

c) les délais liés à l'importation des produits

Le délai d'obtention des documents d'importation peut varier de 48 heures à 3 semaines selon les pays.

En ce qui concerne les produits achetés via le Pool Pharmaceutique :

- pour les envois aériens (comprenant généralement tous les produits sensibles tels que les produits de la chaîne du froid et les produits réglementés), la marchandise n'est envoyée qu'après que le logisticien ou l'administrateur de la mission ait confirmé au Responsable des Achats Médicaux avoir en sa possession tous les documents douaniers d'importation.
- pour les envois routiers, la marchandise peut être envoyée d'emblée car les trajets et les délais sont généralement suffisamment longs pour permettre au logisticien d'obtenir les documents d'importation avant l'arrivée du camion.

Dans tous les cas, une importation de produits pharmaceutiques doit se préparer suffisamment à l'avance afin d'éviter que les produits ne restent bloqués en douane augmentant les risques :

- de vol,
- d'augmentation des coûts (les jours d'immobilisation aux frontières, dans les ports ou aéroports étant payants),
- de diminution de la qualité des produits, voire de destruction totale des produits (les produits pharmaceutiques sont généralement laissés dans des containers, au

¹⁸ Le certificat de donation permet d'avoir une exonération à l'exportation, et parfois une exonération à l'importation (pas de TVA à payer). Pour cela, il faut être enregistré dans le pays concerné et obtenir en plus un document d'exonération de taxe auprès du Ministère de la Santé.

¹⁹ Pour plus d'informations, se référer au guide logistique PSF-CI « Transports- Douanes ».

soleil ou au froid, et les vaccins sont rarement gardés dans des zones réfrigérées etc.).

Une fois les colis dédouanés (sortis de douane), ils sont acheminés directement sur le lieu de stockage de la mission (généralement l'entrepôt pharmaceutique PSF-CI) où ils doivent être réceptionnés et contrôlés par le pharmacien et/ou le responsable du stock avant d'être mis en stock²⁰.

On distingue deux types de contrôle des commandes (réception dite « provisoire » et réception dite « définitive ») aboutissant chacun à l'émission d'un certificat de réception.

2.5.2. Réception provisoire

La réception provisoire des commandes de produits pharmaceutiques est réalisée par le logisticien et/ou par le responsable du stock. Il s'agit pour eux d'effectuer un premier contrôle pour vérifier :

- que tous les colis sont présents (décompte précis),
- si des cartons présentent ou non des dégâts extérieurs (cartons ouverts ou abîmés).

Suite à ce contrôle, le logisticien et/ou par le responsable du stock doit compléter un Certificat de Réception Provisoire (*Annexe XIII*) en y mentionnant :

- tout problème rencontré (carton manquant, ouvert ou abîmé) ;
- le numéro du carton défectueux ;
- la raison probable du problème (suspicion de vol, carton ouvert par les douanes pour un prélèvement d'échantillons, cartons abîmés car les palettes étaient mal arrimées, etc.).

Si c'est PSF-CI Siège qui a réalisé l'achat des produits pharmaceutiques, le Certificat de Réception Provisoire doit ensuite être envoyé au Responsable des Achats Médicaux dans les plus brefs délais.

Si l'achat des produits a été directement réalisé par la mission, le document doit y être précieusement conservé.

L'intérêt du Certificat de Réception Provisoire est qu'il permet, en cas de dégât imputable au transporteur, d'émettre des réserves en attendant le contrôle complet des marchandises.

2.5.3. Réception définitive

La réception définitive est réalisée par le Responsable du stock de produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien. Il s'agit de vérifier minutieusement :

²⁰ Pour plus d'informations, se référer au guide pharmaceutique PSF-CI « Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques » (DIST/GS/SIE/001/G/REV00).

- l'état des produits,
- la conformité des produits par rapport à la liste de colisage et à la commande initiale (quantités, formes, dosages et dates de péremption).

Suite à ce second contrôle, le **Certificat de Réception Définitive** (*Annexe XIV*) est complété en y mentionnant tout litige :

- quantité reçue différente de celle inscrite sur la liste de colisage (que cela soit en plus ou en moins) ;
- dosage reçu différent de celui inscrit sur la liste de colisage ;
- molécule reçue différente de celle inscrite sur la liste de colisage ;
- produit abîmé ;
- date de péremption trop courte ;
- etc.

Pour pouvoir le justifier auprès du fournisseur, il faut pour chaque erreur constatée, absolument mentionner:

- la référence du carton dans lequel se trouve l'erreur
- la quantité de produits litigieux (nombre d'unités).

Le Certificat de Réception Définitive doit ensuite être envoyé au Responsable des Achats Médicaux (si c'est PSF-CI Siège qui a réalisé l'achat des produits pharmaceutiques), ou être conservé par la mission si c'est cette dernière qui a réalisé l'achat.

Ce certificat permettra au Pharmacien de la Mission ou au Responsable des Achats Médicaux de lister précisément les erreurs et d'essayer de trouver des solutions avec le fournisseur pour le règlement des litiges.

Aucun produit ne doit en effet être mis en stock tant que la réception dite « définitive » n'a pas été faite (sauf bien évidemment pour les produits de la chaîne du froid et les produits réglementés, ces derniers devant être maintenus au frais et/ou conservés dans un local fermant à clé).

2.5.4. Le règlement des litiges

Si un problème survient suite à la réception de produits pharmaceutiques, il faut dialoguer avec les différents partenaires (fournisseurs et transporteurs) pour rechercher le responsable du litige et régler ce dernier à l'amiable et dans le respect des clauses du contrat d'approvisionnement.

Comme cela l'a été précisé dans les Termes de Références Générales, PSF-CI doit avertir le fournisseur de tout éventuel litige au plus tard dans les 4 semaines après l'arrivée des produits²¹. Au-delà de ce délai, la commande sera considérée comme correcte.

Par ailleurs, afin d'inciter le fournisseur à régler le problème rapidement et d'écourter la durée de règlement du litige, les factures litigieuses ne seront pas payées au fournisseur tant qu'un litige subsistera.

a) Les responsabilités de chacun

i. Le fournisseur

Il est responsable de la préparation de la commande. En cas d'erreur dans la préparation de la commande (quantité, dosage, forme, qualité ou date de péremption non conformes), c'est au fournisseur de corriger l'erreur (remplacement des produits, avoir etc.).

ii. Le transporteur

Il est responsable du chargement et du transport des colis. En cas de casse dû à un mauvais arrimage ou en cas de vol durant le transport, c'est au transporteur de faire jouer son assurance, afin de rembourser à PSF-CI les articles abîmés.

C'est pour cette raison que PSF-CI précise dans les Termes de Références Spécifiques que le transporteur devra assurer la marchandise.

b) Les différents types de litiges et leurs règlements

Selon le problème rencontré, différents règlements sont envisageables comme l'indique le tableau suivant :

LITIGE	REGLEMENT ENVISAGEABLE
Produits manquants.	<ul style="list-style-type: none"> - soit le fournisseur averti envoie les produits manquants dans les plus brefs délais, le transport étant à sa charge ; - soit le Pharmacien PSF-CI préfère recevoir un avoir correspondant aux produits manquants.
Produits excédentaires.	<ul style="list-style-type: none"> - avertir le fournisseur et lui demander s'il souhaite qu'on lui renvoie les produits reçus en excès, le transport étant à la charge du fournisseur. <p>Le transport coûtant cher, le fournisseur préfère souvent faire don des</p>

²¹ Si la commande a été réalisée par le siège, le Responsable des Achats Médicaux gèrera le litige, et tiendra la mission informée. Si la commande a été réalisée par la mission, le Pharmacien responsable s'occupera d'avertir le fournisseur et de suivre le règlement du litige.

	<p>produits envoyés en trop ou au dosage non conforme, que de les récupérer.</p>
<p>Produits livrés avec une date de péremption trop courte</p>	<p>- soit la mission PSF-CI accepte les produits car le Pharmacien a des garanties quant à l'utilisation des produits avant échéance. Le Pharmacien doit malgré tout adresser un courrier au fournisseur pour lui rappeler que la date de péremption des produits doit être supérieure au 2/3 de la durée de vie totale du produit.</p> <p>- soit la mission PSF-CI refuse les produits et le Pharmacien demande au fournisseur de les remplacer. Les produits seront alors renvoyés au fournisseur à ses frais.</p> <p><u>Remarques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La destruction de produits périmés coûte très chère, et les Missions PSF-CI ne possèdent pas toutes un incinérateur. • Parfois, certains fournisseurs proposent intentionnellement à PSF-CI de garder les produits et de faire un don en éditant un avoir correspondant aux produits litigieux. Il s'agit souvent de stratégies pour se débarrasser de produits à péremption courte (que le fournisseur aura du mal à revendre) sans avoir à payer pour leur destruction. • Il faut éviter au maximum d'accepter des produits dont la date de péremption est trop courte. En effet, les ONG et structures bénéficiaires de PSF-CI pourraient se plaindre de recevoir des produits à péremption trop courte et ils peuvent (ainsi que les bailleurs de fonds) accuser PSF-CI de mauvaise gestion des stocks.
<p>Produits cassés durant le transport.</p>	<p>- soit la casse est due à un mauvais arrimage, auquel cas ce sera au transporteur de faire jouer son assurance pour rembourser à PSF-CI les produits abîmés.</p> <p>- soit la casse est due à un mauvais emballage de la part du fournisseur, auquel cas ce sera au fournisseur de remplacer les produits ou de faire un avoir à PSF-CI.</p> <p>La personne qui réceptionne les marchandises doit donc, lors des contrôles des commandes reçues, donner son avis sur l'origine d'une casse.</p>
<p>Produits volés durant le transport.</p>	<p>- C'est au transporteur de faire jouer son assurance :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PSF-CI doit fournir au transporteur une copie des factures des commandes transportées ainsi que la liste et le prix des produits volés.

	<ul style="list-style-type: none"> • soit le montant des articles volés est soustrait du montant à payer par PSF-CI pour le transport (solution préconisée), • soit le transporteur fait un avoir à PSF-CI (délais pouvant atteindre 3 mois !)
Produits prélevés par les douaniers.	<p>- Il s'agit de « pertes et profits » pour la mission PSF-CI. du point de vue de la gestion de stock, il faut rentrer les produits en stock, puis les ressortir comme « échantillon pour analyse ». Ainsi, la sortie de ces produits sera justifiée aussi bien au niveau du stock PSF-CI que vis-à-vis du bailleur de fonds.</p>

2.5.5. Entrée en stock des produits

Une fois les produits vérifiés, ils peuvent être mis en stock conformément aux procédures mises en place pour l'entreposage et pour rangement des produits pharmaceutiques. Le Pharmacien Responsable et son équipe assureront alors la gestion de stock des produits ainsi que leur distribution auprès des bénéficiaires suivant les procédures et les outils élaborées à cet effet.

Le guide pharmaceutiques PSF-CI « Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques (DIST/GS/SIE/001/G/REV00) » est entièrement consacré à cette activité. Vous pouvez donc vous y référer pour plus d'informations et de détails.

2.6. LA CLOTURE DE L'ACHAT

Afin de clôturer l'achat, le Responsable de l'achat doit rédiger **un Procès Verbal (PV) de l'achat** (*Annexe XV*), aussi appelé Rapport de Synthèse d'Achat..

Le PV de l'achat se compose de 2 documents :

1- **Un courrier expliquant le choix :**

- des fournisseurs participants (dans le cas d'appels d'offres restreints ou de marché de gré à gré) ;
- de la méthode d'achat choisie ;
- des critères de sélection.

2- **Un tableau récapitulatif des offres et des fournisseurs sélectionnés.**

Pour les articles sélectionnés dont le critère sélectif n'a pas été « le prix », il faut le justifier (délai de livraison plus court que les autres, fabricant non validé par PSF-CI, services proposés...).

Le PV est ensuite annexé au rapport financier.

On peut considérer un achat comme clôturé, lorsque :

- Plus aucun litige ne subsiste
- Tous les produits initialement commandés ont été livrés (il ne reste plus aucun reliquat à venir)

Le paiement des factures se fait à échéance, si et seulement si il ne subsiste plus aucun litige.

**3^{EME} PARTIE : L'APPROVISIONNEMENT EN
PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE
CADRE DES PROGRAMMES PSFCI**

3. L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES CADRE DES PROGRAMMES PSFCI

3.1. LA PROCEDURE D'ACHAT PHARMACEUTIQUE DE PSFCI

PSFCI a créé une **procédure d'achat pharmaceutique**. Celle-ci décrit précisément quelles sont les étapes à suivre et les responsabilités de chacun.

La procédure d'achat pharmaceutique de déroule comme suit :

- L'équipe PSFCI établit une liste des besoins et transmet une DAAP (Demande d'Autorisation d'Achat Pharmaceutique) au responsable des opérations au siège pour validation.
- Une fois la DAAP validée, le responsable de l'achat détermine la méthode d'achat à appliquer et la met en œuvre.
- Le responsable d'achat reçoit les offres des fournisseurs, puis dépouille les offres
- Il sélectionne ensuite les articles et les fournisseurs, et édite les bons de commande
- Le Responsable d'opération valide les bons de commande, après avoir vérifier les montants restants sur les lignes budgétaires imputées
- Le responsable d'achat envoie les bons de commande aux fournisseurs
- L'équipe PSFCI réceptionne les marchandises (réception provisoire, puis définitive)
- Une fois que plus aucun litige ne subsiste, le service comptabilité procède au paiement des factures, à échéance.
- Le responsable d'achat établit le Procès Verbal d'Achat, qui sera joint au rapport financier.

Le bailleur de fonds vérifiera en particulier, lors de l'audit, que le Responsable d'Opération a validé les commandes, les offres reçues des fournisseurs, les critères utilisés pour la sélection des articles et fournisseurs, et que le Procès Verbal a bien été établi.

3.2. LE CIRCUIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES PSFCI : DU FOURNISSEUR AUX PATIENTS – ANNEXE XV

Le circuit adopté par PSF-CI est le suivant :

- a) *L'estimation des besoins* est faite localement (généralement à partir des Consommations Mensuelles Moyennes et des historiques de consommation quand cela est possible). Elle aboutie à élaboration d'un *listing de produits à commander*;
- b) Le chef de mission ou le coordinateur médical PSF-CI adressent ce listing aux fournisseurs (*établissements locaux publics ou privés et /ou centrales d'achats agréés par PSF-CI suite à un audit*). La mise en rapport avec les fournisseurs se fait via le *Responsable des Achats Médicaux* du Siège de PSF-CI dans la grande majorité des cas. Quand l'achat se fait exceptionnellement par les responsables terrain, ces derniers doivent préalablement avoir l'aval du Responsable des Achats Médicaux.;
- c) La méthode d'achat employée est généralement *l'Appel d'Offres Restreint*, et plus rarement le *marché de gré à gré*.

- d) Les fournisseurs envoient les produits commandés auprès de leurs destinataires conformément au libellé de la commande. Il peut s'agir d'un *entrepôt pharmaceutique PSF-CI*, du *bureau d'une mission de PSF-CI*, d'un *dépôt communautaire de Médicaments Essentiels*, d'une *pharmacie hospitalière*, de la *pharmacie d'une structure médicale ou ONG partenaire* de PSF-CI etc.;
- e) *Aucun médicament n'est accepté ou stocké au Siège* de PSF-CI qui n'en n'a pas l'autorisation légale²².
- f) La *dispensation* des produits à la population bénéficiaire se fait généralement à travers les *structures de santé* approvisionnées par PSF-CI. Dans certains cas rares, les produits pharmaceutiques sont directement utilisés à des fins préventifs ou curatifs par l'équipe médicale de PSF-CI (c'est par exemple le cas du programme PSF-CI de prise en charge médicale des travailleurs du sexe au Cambodge).

3.3. LES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES COMPLEMENTAIRES LIEES A L'APPROVISIONNEMENT

En plus de la gestion des stocks et de la distribution de produits pharmaceutiques de qualité, PSF-CI œuvre pour garantir le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques et pour améliorer en particulier l'utilisation rationnelle des médicaments

Pour cela, différentes stratégies sont mises en œuvre et les programmes de PSF-CI sont axés notamment sur les activités:

- *De formation des acteurs de santé :*
 - formation des prescripteurs sur la prescription rationnelle des médicaments et des examens biologiques ;
 - formation des gérants de dépôts de vente de MEG sur la gestion physique et financière des stocks ;
 - etc.

- *De sensibilisation de la population* à la promotion du médicament générique et l'usage rationnel du médicament grâce à des activités d'Information, d'Education et de Communication.

- *De monitoring*
Il s'agit de s'assurer de :
 - la cohérence entre les produits demandés et les besoins estimés grâce à des données de morbidité et de consommation;
 - la bonne conservation des produits ;
 - la fiabilité de la gestion de stock à travers l'analyse des Consommations Mensuelles Moyennes, des résultats d'inventaire etc.

L'Annexe III synthétise l'ensemble des activités pharmaceutiques ainsi que le circuit des produits pharmaceutiques PSF-CI.

²² Le personnel du Siège refuse en particulier les Médicaments Non Utilisés déposés par des particuliers pour l'exportation dans les Pays en Développement ou en crise.

3.4. L'ASSURANCE QUALITÉ PSFCI

Un système d'assurance de la qualité est un ensemble de règles permettant de mesurer les performances nécessaires pour garantir le niveau de qualité souhaité des produits et des services. Le but d'un système d'assurance de la qualité est d'aider une organisation à maîtriser ses processus et à conserver le bénéfice des actions d'amélioration.

En tant qu'ONG spécialisée dans le domaine du médicament, PSF-CI se doit de garantir à ses bénéficiaires l'assurance de la qualité²³ des produits pharmaceutiques distribués ou utilisés dans le cadre de ses programmes. Ainsi, PSF-CI doit s'assurer de la bonne qualité²⁴ de tous les produits qui lui sont livrés par ses fournisseurs et assurer le maintien du niveau de qualité jusqu'à la dispensation du produit à l'utilisateur final.

Cela implique la mise en place d'un système d'assurance qualité²⁵ qui comporte notamment:

- a) La qualification des fournisseurs de produits pharmaceutiques grâce aux audits qualité externes.
- b) La qualification des produits :
 - PSF-CI demande à chaque fournisseur pré-qualifié de remplir pour chaque produit un formulaire d'informations réglementaires et techniques.
 - Si nécessaire des analyses du produit peuvent être réalisées par PSF-CI.
- c) Que chaque lot de produit livré soit accompagné de son certificat d'analyse et de conformité certifié par le responsable qualité du fournisseur. Des prélèvements pour analyse peuvent être réalisés ponctuellement par PSF-CI.
- d) Qu'à la livraison, différentes vérifications sont opérées au niveau du Siège et du terrain : vérification de l'aspect des colis et des cartons ; vérification des quantités, des numéros des lots livrés par rapport à la commandes et aux certificats d'analyse ; vérification sur les certificats d'analyse de la conformité des résultats par rapport aux spécifications.
- e) Une gestion précise et rationnelle des stocks par un personnel formé et qualifié.
- f) Un stockage et un transport dans les conditions (température, humidité, etc....) recommandées par le fabricant.
- g) La mise en place de procédures (Assurance Qualité, Achats etc.) et en particulier d'une procédure de rappel de produits.
- h) L'utilisation d'indicateurs de l'approvisionnement²⁶ (Annexe XVI).

²³ « Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité » (ISO 8402).

²⁴ « Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO 8402).

²⁶ Un indicateur est une variable qualitative ou quantitative permettant d'apprécier une situation

BIBLIOGRAPHIE

INSTITUT UNIVERSITAIRE D'ETUDES DU DEVELOPPEMENT, Bien gérer les médicaments, Genève, édition 1988

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Code de santé publique, édition 1999

MSF, Médicaments essentiels, Guide pratique d'utilisation, 3^{ème} édition 1999

OMS, Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques (volume 1 et 2), édition 1998

OMS, Comment estimer les besoins en médicaments, édition 1999

OMS, Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques, édition 1999.

LISTE DES ANNEXES

Annexe I	Liste standard PSF-CI de produits pharmaceutiques	1.2.3 2.1.3
Annexe II	Avis de marché	1.4.1/1.5.1
Annexe III	Avis d'attribution de marché	1.4.1
Annexe IV	Les Termes de Références Générales (TRG)	
Annexe V	Les Termes de Référence Spécifiques (TRS)	1.5.2
Annexe VI	Le courrier de confirmation de commande	1.5.3
Annexe VII	Le contrat d'approvisionnement et de services	1.5.3
Annexe VIII	Liste Modèle de Médicaments Essentiels de l'OMS (13^e édition)	2.1.3
Annexe IX	Liste pour une commande urgente dite « d'ouverture de programme ».	2.1.4
Annexe X	Règles et Procédures applicables aux marchés immobiliers, de fournitures, de travaux et de service financés par le budget général des communautés européennes dans le cadre d'opérations d'aide humanitaire (Annexe V du Contrat Cadre de Partenariat de la Commission Européenne).	2.2.2
Annexe XI	Le bon de commande d'achats médicaux	2.4
Annexe XII	Le courrier informant de la non retenue de l'offre	2.4
Annexe XIII	Le certificat de réception provisoire	2.5.2
Annexe XIV	Le certificat de réception définitive	2.5.3
Annexe XV	Le procès Verbal de l'achat	2.6
Annexe XVI	Circuit des produits pharmaceutiques et activités pharmaceutiques de PSF-CI	3.2
Annexe XVII	Les indicateurs de l'approvisionnement	3.4