

Principes et règles générales des approvisionnementnements

Olivier ANDRIOLLO

21 Novembre 2012

Champ de l'Approvisionnement :

- 1- Recherche et Préqualification des couples produits / fournisseurs
- 2- Cahier des charges
- 3- Achat
- 4- Transport
- 5- Réception et enregistrement

Les référentiels :

- En Europe : **les Bonnes pratiques de distribution (article 84 de la directive 2001/83/CE)**

- En France : **Les Bonnes Pratiques de distribution 2000/9**

Inconvénients : contexte européen et la notion de Préqualification des fournisseurs et des produits est très peu abordée.

- **Model Quality Assurance System for procurement agencies (MQAS)** : développe beaucoup plus les notions de préqualification et de suivi des fournisseurs

Moins développé sur les aspects liés au transport

En commun :

- Traçabilité
- Lutte contre les médicaments falsifiés

Objectif :

Disposer d'un médicament de qualité, qui conserve toutes ses caractéristiques jusqu'au patient et qui reste traçable pendant toute la chaîne de distribution

Champ de l'Approvisionnement :

1- Recherche et Préqualification des couples produits / fournisseurs

2- Cahier des charges

3- Achat

4- Transport

5- Réception et enregistrement

Caractéristiques de la fabrication des médicaments :

- mondiale
- offre disponible en Europe, Asie, ou Afrique
- qualité des médicaments est très hétérogène entre les pays d'origine des fabricants mais aussi à l'intérieur de chaque pays

Difficile d'avoir une approche
subjective se basant
uniquement sur l'origine des
médicaments

La qualité d'un médicament est fonction :

- De l'autorité de réglementation du pays exportateur
- Du statut du médicament dans le pays exportateur
- De l'autorité de régulation du pays importateur

Exemples :

- France : AMM et Autorisation d'exportation
- Inde : Qualité très hétérogène sans que le statut du médicaments (AMM) dans le pays d'origine soit discriminant.
- Chine : gros fournisseur de API pour le monde entier, sachant que la qualité de l'API est déterminante, il est illogique d'écarter les fabricants de produits finis uniquement sur le critère d'origine.
- Afrique : production locale – intérêt logistique et économique, on retrouve aussi bien des fabricants PQ OMS, des fabricants qui ne répondent pas aux normes que des grossistes locaux.

Critères objectifs pour l'évaluation des médicaments:

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans pays avec une "Stringent Regulatory Authority (SRA)"
- La préqualification OMS
- Comité d'experts d'évaluation (ERP)
- AMM pays de distribution

Pour la majorité des médicaments: Préqualification

- L'analyse documentaire (autorisation d'ouverture / BPF) du fabricant (Site Master file : document normalisé)
- L'analyse documentaire du produit (AMM / certificat de produit pharmaceutique / free sale certificate) ainsi que les données de stabilité, de bioéquivalence
- L'audit du fabricant selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (audit système, audit processus, audit produit) : nécessite du personnel formé et qualifié
- Le Contrôle qualité

L'analyse documentaire :

Qualité matières première /
bioéquivalence / stabilité / notice /
Conditionnement

L'audit :

- Référentiel
- Préparation
- Rapport
- CAPA

Caractéristiques :

- Processus Evolutif
- Partage d'information (formation des auditeurs – préjudice laboratoire – interprétation des écarts)

Le Contrôle Qualité (lab PQ OMS):

Intérêts :

- effet dissuasif
- participe au Monitoring des fabricants

Limites :

- on ne trouve que ce que l'on recherche
- n'évalue pas l'efficacité, peu la sécurité

Le monitoring des fournisseurs :
forte composante du MQAS

Alternatives

- Le partage d'information :
Prequalification OMS / QUAMED /..
- L'achat auprès d'ONG spécialisées dans l'approvisionnement en médicaments (CHMP Kenya)
- Centrales d'achats nationales

Champ de l'Approvisionnement :

1- Recherche et Préqualification des couples produits / fournisseurs

2- Cahier des charges

3- Achat

4- Transport

5- Réception et enregistrement

Cahier des charges avec le
fournisseur ou Technical Agreement :

Partage de responsabilités entre
l'acheteur et le fabricant :

Chapitres importants:

- 1 Informations Administratives et responsabilités
- 2 Production
- 2 Conditionnement , libération des produits et transport
- 4 Assurance Qualité et Contrôle Qualité
- 5 Déviations et Investigations
- 6 Change Control
- 7 Stockage et expédition
- 8 Audit
- 9 Documentation
- 10 Produit

Réclamation sur la qualité des produits



RESPONSIBILITIES	MANUFACTURER	BUYER	COMMENTS
<ul style="list-style-type: none">Management of complaint about the quality of the batch	✓	✓	Management of procedure and corrective actions Investigation including testing on retained samples and samples coming from final customer Investigation and informs CUSTOMER Management of destruction



Effets indésirables

RESPONSIBILITIES	MANUFACTURER	BUYER	COMMENTS
<ul style="list-style-type: none"> Medical Adverse Drug 	<p style="text-align: center;">✓</p> <p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p>Processing of Medical Adverse Drug event in country of origin and transmission of Health Authorities</p> <p>Investigation if necessary</p> <p>Transmission of Medical adverse drug event <u>occured</u> at customer country</p>

Champ de l'Approvisionnement :

1- Recherche et Préqualification des couples produits / fournisseurs

2- Cahier des charges

3- Achat

4- Transport

5- Réception et enregistrement

- Notion de Personne Qualifié ou structure habilité à gérer des médicaments
- Assurer le coût total le plus faible possible (ex campagne MSF /ARV) : mise en concurrence
- Veiller à ce que les livraisons soient effectuées en temps voulu

Champ de l'Approvisionnement :

- 1- Recherche et Préqualification des couples produits / fournisseurs
- 2- Cahier des charges
- 3- Achat
- 4- Transport**
- 5- Réception et enregistrement

Transport

- 1- Responsabilité de l'expéditeur
- 2 - Protection casse / altération / vol
- 3 - Cahier des charges avec le transporteur : responsabilités
- 4 – Surveillances conditions de transport

**Cas particulier : Psychoptropes,
stupéfiants, chaîne du froid**

Champ de l'Approvisionnement :

- 1- Recherche et Préqualification des couples produits / fournisseurs
- 2- Cahier des charges
- 3- Achat
- 4- Transport
- 5- Réception et enregistrement

A réception :

- Réception quantitative
- Réception qualitative (aspect des conditionnements / étiquetage / notices / spécifications, etc..)
- Médicament falsifié
- Enregistrement des numéros de lots et des dates de péremption

Conclusions :

Accès à des médicaments de qualité

- Prix : Limite basse déjà atteinte
- Importance de la distribution qui est généralement sous-évaluée
- Malgré les prix bas : beaucoup de patients n'ont pas accès au médicament.
- Facteur aggravant de recours au marché illicite
- Associé à d'autres outils comme l'AMO