|  |  |
| --- | --- |
|  | **ANNEXE SUP 11-1 : Guide étape par étape pour l'approvisionnement en médicaments** |

Suivez le guide étape par étape ci-dessous pour savoir comment planifier et mettre en œuvre l'approvisionnement en médicaments.

Avant de commencer à appliquer le guide étape par étape, lisez l'introduction à l'approvisionnement de médicaments et de dispositifs médicaux dans la rubrique 4.14 du Manuel des achats.

1. Tout au long du processus de planification et de mise en œuvre, il est important de garder tous les documents pertinents dans le dossier d'approvisionnement et de prendre des notes pour suivre les progrès réalisés, la prise de décision, les résultats, les défis, etc.

|  |
| --- |
| **Guide étape par étape pour l'approvisionnement en médicaments :** |
| **Étape** | **Quand** | **Tâche** | **Description** | **Annexe** |
| **1** | Planification | Identifier les produits requis | Identifier les médicaments nécessaires, leurs spécifications techniques de base, les quantités et les exigences spécifiques.  |  |
| **2** | Planification | Exigences des donateurs  | Établir si les donateurs ont des exigences spécifiques |  |
| **3** | Planification | Le cadre juridique national | Comprendre les bases du cadre juridique pour les médicaments. |  |
| **4** | Planification | Conseils d'agences de l'ONU et d'ONG | Il est recommandé de demander des conseils et informations auprès des parties prenantes. |  |
| **Scénario A : Le pouvoir adjudicateur nomme une CAH** |
| **5** | Planification | Étude de marché | Effectuer une étude de marché pour établir la disponibilité des CAH et ce qu'elles sont en mesure de livrer dans le pays ou via l'importation.  | GEN 6 : Étude de marché |
| **6** | Planification | Préparer des lots et rédiger la PP | Grouper les ressources par lots et rédiger le plan d'approvisionnement.  | GEN 7-1 : Modèle de plan d'approvisionnement |
| **7** | Planification | Demande de projet et dérogation(s) | La décision de se procurer auprès d'une CAH est incluse dans la demande de projet. Si une dérogation est nécessaire, elle doit également être incluse. |  |
| **8** | Mise en œuvre | Finaliser les spécifications techniques | Les spécifications techniques sont finalisées. |  |
| **9** | Mise en œuvre | Contacter une CAH | Contacter une CAH qui a été identifiée lors de la phase de planification. |  |
| **10** | Mise en œuvre | Bon de commande | Émettre le bon de commande. | SUP 6 : Bon de commande |
| **11** | Mise en œuvre | Réception et inspection | Assurez-vous que les médicaments sont conformes au bon de commande et aux certificats. Signez et déposez un accusé de réception/bon de livraison. |  |
| **Scénario B : Le pouvoir adjudicateur assure la pré-certification et la pré-qualification**  |  |
| **5** | Planification | Étude de marché | Mener des études de marché pour établir la structure du marché, la capacité du marché et le cadre juridique. |  |
| **6** | Planification | Préparer des lots et rédiger la PP | Grouper les ressources par lots et rédiger le plan d'approvisionnement.  | GEN 7-1 : Modèle de plan d'approvisionnement |
| **7** | Planification | Demande de projet et dérogation | Il peut être nécessaire d'inclure des défis et des décisions dans la demande de projet. Si une dérogation est nécessaire, elle doit également être incluse.  |  |
| **8** | mise en œuvre | Annonce d'opportunités d'affaires | Une annonce générale d'opportunités d'affaires est publiée. | GEN 8 : Modèle d'annonce d'opportunités d'affaires |
| **9** | Mise en œuvre | Finaliser les spécifications techniques | Les spécifications techniques sont finalisées. | SUP 2 : Demande de devis |
| **10** | Mise en œuvre | Sourcing | Une quantité suffisante de candidats (uniquement) pré-certifiés est recherchée. |  |
| **11** | Mise en œuvre | Liste de présélection  | Seuls les candidats pré-certifiés sont présélectionnés - 4 à 8 candidats sont recommandés. | GEN 13 : Liste des candidats et formulaire de réception des soumissions |
| **12** | Mise en œuvre | Demande de devis  | Préparer la demande de devis et l'envoyer simultanément à tous les candidats présélectionnés. | SUP 2 : Demande de devis |
| **13** | Mise en œuvre | Évaluation | Évaluer les devis par écrit en utilisant la grille d'évaluation. | SUP 4 : Grille d'évaluation pour la procédure négociée |
| **14** | Mise en œuvre  | Négociation optionnelle  | Il est possible de négocier les conditions du contrat. Les règles sont décrites plus en détail dans ce chapitre. |  |
| **15** | Mise en œuvre | Évaluation finale et bon de commande | Après l'évaluation finale, le bon de commande doit être émis et envoyé au candidat retenu. | SUP 4 : Grille d'évaluation pour la procédure négociée et SUP 6 : Bon de commande |
| **16** | Mise en œuvre | Lettre aux candidats non sélectionnés | Les candidats non sélectionnés seront informés du résultat de la procédure. | SUP 8 : Lettre aux fournisseurs non sélectionnés |
| **17** | Mise en œuvre | Avis d'attribution | À publier dans un média d'approvisionnement adéquat. | GEN 17 : Avis d'attribution (facultatif en-dessous de 30 000 €) |
| **18** | Mise en œuvre | Réception et inspection | Vérifier que les produits reçus sont conformes au bon de commande et aux certificats. Signez et déposez un accusé de réception/bon de livraison. |  |

* 1. **Identifier les produits requis** (Phase de planification)

En collaboration avec le personnel de projet, il faut établir quels médicaments sont nécessaires pour le projet, les projets de spécifications techniques et dans quelles quantités. Il est important lors de cette première étape de tenir compte :

* + 1. **Produit**

Il existe différentes catégories de médicaments et plus le potentiel d'abus et de dépendance est élevé, plus il y a de restrictions sur l'achat, la vente, l'utilisation et l'administration. Lors de la phase de planification d'un projet, une des conditions préalables est de savoir si le ou les médicaments nécessaires sont des médicaments en vente libre, des médicaments sur ordonnance ou des médicaments contrôlés et de connaître les règles et règlements applicables aux médicaments.

**Médicaments en vente libre**

Les médicaments en vente libre sont vendus directement au consommateur sans ordonnance d'un professionnel de la santé et, dans la plupart des pays, les pharmacies et commerces spécialisés sont autorisés par un organisme de réglementation gouvernemental à vendre des médicaments en vente libre. Les médicaments en vente libre sont souvent des analgésiques ou des médicaments destinés à prévenir ou à gérer une maladie. En ce qui concerne les médicaments en vente libre, les risques d'abus sont relativement faibles mais toutefois existants. Les règlements applicables aux médicaments en vente libre varient considérablement d'un pays à l'autre et il est important de souligner que l'achat de ces médicaments dans des pharmacies e pays ayant des systèmes réglementaires insuffisants augmente le risque d'achat de contrefaçons.

Notez que pour l'achat de médicaments en vente libre, la procédure négociée s'applique toujours et que la pharmacie doit fournir une preuve d'inscription auprès de l'autorité nationale de réglementation des médicaments[[1]](#footnote-1). Référez-vous au scénario B, étape 5.

L'achat de petites quantités de médicaments en vente libre sans appliquer la procédure négociée n'est autorisé que si le total des achats de médicaments pour un projet peut être défini comme des frais de fonctionnement. Consultez le point Médicaments comme frais de fonctionnement ci-dessous, ainsi que la rubrique 4.10 du Manuel des achats.

**Médicaments sur ordonnance**

Un médicament sur ordonnance présente un potentiel d'abus et de dépendance plus élevé et il s'agit d'un médicament sous licence réglementé par la législation nationale à un niveau plus strict que les médicaments en vente libre. Dans la plupart des pays, le pouvoir adjudicateur n'est pas en mesure de se procurer des médicaments sur ordonnance sans l'intervention d'un médecin dûment autorisé. Consultez toujours l'autorité nationale de réglementation des médicaments ou le ministère de la Santé et les organismes des Nations Unies et les ONG pour obtenir des conseils sur l'achat de médicaments sur ordonnance.

**Médicaments contrôlés**

Certains médicaments, tels que la morphine et la kétamine sont également des médicaments sur ordonnance, mais en raison de leur potentiel d'abus et de dépendance très élevé, ils sont contrôlés par des lois nationales très strictes[[2]](#footnote-2). La plupart des pays disposent d'une liste des médicaments contrôlés qui affiche le nom générique et le programme auquel appartient chaque médicament. Les lois nationales qui réglementent les médicaments contrôlés diffèrent, mais souvent les praticiens (par exemple les médecins, les dentistes, les spécialistes) sont les seules personnes autorisées à utiliser et prescrire ce type de médicament et seuls les agents agréés ou les entreprises sont autorisés à se procurer et à vendre des médicaments contrôlés. Par conséquent, il sera souvent exigé d'impliquer ou d'embaucher un praticien autorisé qui aidera à l'achat et à l'administration de ces produits. Notez également que l'élimination des médicaments contrôlés sera régie par des lois nationales plus strictes. Consultez toujours l'autorité de réglementation des médicaments ou le ministère de la Santé pour obtenir des conseils sur la façon de se procurer, d'administrer et d'éliminer des médicaments contrôlés.

**Vaccins et sérums**

Dans la plupart des pays, les vaccins et les sérums sont classés comme médicaments sur ordonnance. Mais les vaccins et les sérums sont différents des autres produits médicaux car il s'agit de produits biologiques très sensibles et complexes qui exigent un environnement hautement contrôlé pendant tout le processus d'achat et jusqu'à ce que le médicament arrive à l'utilisateur final. La durée de vie limitée et la sensibilité à la température, à l'humidité et à d'autres facteurs doivent être prises en compte lors de la planification du transport et du stockage de ces produits.

Pour plus d'informations sur l'achat de vaccins et de sérums, consultez le lien de l'OMS suivant : http://www.who.int/immunization\_supply/en/index.html

La plupart des pouvoirs adjudicateurs n'ont pas la capacité technique ou l'expertise nécessaire pour s'approvisionner en vaccins et en sérums, raison pour laquelle une CAH reconnue par l'ECHO doit être nommée pour se charger de l'approvisionnement.

Si le pouvoir adjudicateur ne peut pas nommer une CAH et doit procéder à l'achat de vaccins lui-même, sachez qu'il y a de nombreuses sociétés qui produisent des vaccins, mais que seulement quelques-unes sont conformes aux normes reconnues internationalement en matière de sécurité et d'effet. Pour obtenir une liste des vaccins pré-qualifiés par l'OMS, consultez :

http://www.who.int/immunization\_standards/vaccine\_quality/PQ\_vaccine\_list\_en/en/

Afin de s'assurer que toutes les exigences en matière d'approvisionnement, de stockage, de gestion et d'élimination des vaccins sont remplies, il est fortement conseillé d'engager un expert chargé d'aider ou de prendre en charge l'approvisionnement. Ceci doit être pris en compte dans le budget.

* + 1. **Projet de spécifications techniques**

Établir les spécifications techniques de base pour chaque médicament. C'est le contenu d'un produit médical qui fournit les spécifications techniques. À moins qu'une compagnie médicale ait des droits de brevet sur un médicament, il n'est pas permis de s'approvisionner en fonction de la marque. Les médicaments qui ne sont pas brevetés sont dénommés « médicaments génériques ». Les médicaments génériques sont fabriqués par des sociétés sans restrictions ou licences du titulaire du brevet, ce qui signifie que certains produits médicaux sont fabriqués par plusieurs sociétés - avec une qualité variable. Selon la complexité des médicaments nécessaires, il est recommandé de consulter un médecin pour obtenir des conseils sur les spécifications techniques de chaque médicament.Il peut aussi être utile de contacter l'autorité nationale de réglementation des médicaments pour accéder à la liste des médicaments essentiels, de consulter une agence de l'ONU pertinente ou une ONG pour obtenir des conseils ou de consulter le catalogue de produits d'une CAH.

* + 1. **Contrefaçons**

Comme mentionné précédemment, la contrefaçon de médicaments est très répandue sur le marché médical et en particulier dans les pays en développement. Pour être en mesure de prendre des décisions d'approvisionnement minutieuses et des mesures appropriées, il est toujours important d'être conscient de la présence de contrefaçons sur le marché et de savoir si certains produits présentent un risque plus élevé que d'autres. Voici quelques indicateurs de base de la disponibilité de contrefaçons : il n'existe aucun système de réglementation approprié en place ; le niveau de corruption est élevé ; il existe des pharmacies et des candidats non autorisés sur le marché ; les médicaments sont vendus sur des marchés locaux, etc. Une recherche Internet de base et une recherche sur les sites des organisations pertinentes (par exemple, l'OMS, les associations nationales ou régionales des sociétés pharmaceutiques/laboratoires/usines, l'autorité nationale de réglementation des médicaments) fourniront des renseignements utiles.

* + 1. **Quantité**

Il est également important savoir quelle quantité est nécessaire, car cela aura une incidence sur la façon dont nous planifions et mettons l'approvisionnement en oeuvre. Les quantités nécessaires peuvent influer sur la décision de nommer une CAH reconnue par l'ECHO, d'établir une liste de présélection des pharmacies réglementées ou des candidats pré-certifiés.

**Médicaments comme frais de fonctionnement**

Lors de l'achat de petites quantités de médicaments en vente libre (par exemple, des analgésiques ou des pilules contre la malaria) qui ne sont pas un coût direct du projet, ces coûts sont définis comme des frais de fonctionnement (consultez la rubrique 4.10 sur les frais de fonctionnement dans le Manuel des achats). Dans ces circonstances, il est permis d'acheter de petites quantités auprès de pharmacies réglementées par l'État sans appliquer de procédure d'approvisionnement ou nommer une CAH. Cependant, les exigences de qualité pour les produits et les candidats sont les mêmes pour l'achat de médicaments en général.

|  |
| --- |
| **Procurement from Pharmacies**Pour garantir une qualité sûre et authentique des produits achetés dans des pharmacies réglementées par l'État, il est essentiel de connaître les pièges (par exemple, les pharmacies non autorisées et les contrefaçons) et la qualité du système de pré-qualification appliquée par l'autorité nationale de réglementation des médicaments. Lors de l'approvisionnement en pharmacie, la pharmacie doit fournir la preuve de son inscription auprès de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et cette dernière doit être reconnue comme une autorité de réglementation rigoureuse. Référez-vous au scénario B, étape 5. |

* + 1. **Exigences pour le transport et le stockage**

Tenez compte des besoins en transport et en stockage spécifiques pour les produits (température/humidité/durée de vie, etc.). Cela peut varier considérablement d'un produit à l'autre. Certains produits sont très sensibles à la température et à l'humidité et doivent être transportés et stockés correctement afin de ne pas perdre leur effet ni de constituer un danger pour la santé des usagers. Le transport et le stockage doivent être pris en compte dans le plan d'approvisionnement et dans le budget.

**Step 2 : Exigences des donateurs** (phase de planification)

Il est important d'étudier les exigences spécifiques des donateurs applicables à l'approvisionnement de médicaments pour le projet. Les règles et les procédures décrites dans la présente annexe au Manuel des achats représentent les besoins en approvisionnement minimaux qui doivent être respectés. Si des procédures d'approvisionnement plus strictes sont fixées par un donateur, les exigences du donateur prévalent. Par exemple, un donateur peut avoir des exigences spécifiques en ce qui concerne le pays d'origine des médicaments et la nationalité des candidats ou des exigences spécifiques quant à la procédure d'approvisionnement. Si le donateur a des exigences moins strictes en matière d'approvisionnement, les procédures décrites dans cette annexe prévalent.

**Step 3 : Cadre juridique national** (phase de planification)

Pendant la phase de planification, il est important d'obtenir des informations concernant le cadre juridique pour les médicaments, par exemple les règlements administratifs, les règlements stipulant qui est autorisé à se procurer et à vendre des médicaments, les règlements d'importation, les règles d'élimination, etc. La portée, la qualité et la complexité des règlements varient considérablement d'un pays à l'autre, c'est pourquoi il est très important d'obtenir ces informations dès le début de la phase de planification pour être en mesure de prendre des décisions adéquates et efficaces pour la planification et la mise en œuvre de l'approvisionnement en médicaments. Dans la plupart des pays, la réglementation des médicaments est établie par une autorité nationale de réglementation des médicaments et il est recommandé de contacter cette autorité et le ministère de la Santé pour obtenir des informations et demander des conseils.

**Step 4 : Les conseils d'agences de l'ONU et des ONG** (phase de planification)

Il est toujours recommandé de demander conseil et assistance auprès des agences des Nations Unies et des ONG pertinentes dans le pays d'opération. Ils seront en mesure de fournir des informations importantes et des conseils sur les erreurs courantes, les règles et règlements du pays d'opération, la présence de contrefaçons, les contraintes de temps pour l'importation et la distribution, la façon d'aborder les défis juridiques et pratiques, etc.

|  |
| --- |
| **SCENARIO A : Le pouvoir adjudicateur nomme une CAH** |

**Step 4 : Étude de marché** (phase de planification)

À ce stade de la phase de planification, nous réalisons une étude de marché relative à la nomination d'une CAH. L'étude de marché doit être effectuée pour établir :

**La disponibilité des CAH**

Elle doit être établie s'il existe une CAH dans le pays d'opération en mesure de livrer les dispositifs médicaux nécessaires. Trouvez la liste complète des CAH reconnues par l'ECHO via ce lien : http://ec.europa.eu/echo/files/partners/humanitarian\_aid/HPC-register\_en.pdf

S'il n'y a pas de CAH dans le pays d'opération, il est recommandé de contacter le Service de logistique globale (GLS)[[3]](#footnote-3) de la FICR car il est en mesure de surveiller l'importation de médicaments de 90 pays à travers le monde et n'exige pas de commande minimale. Contactez le Service de logistique globale pour savoir s'il peut surveiller l'importation dans le pays de l'opération.

Si la CAH n'est pas en mesure de surveiller l'importation de médicaments pour le compte du pouvoir adjudicateur, celui-ci doit alors déterminer s'il est en mesure de les importer. Notez que l'importation de médicaments peut être illégale ou réglementée par des lois très complexes.

Si l'importation via la CAH n'est pas possible, consultez le scénario B.

**Quels médicaments la CAH peut-elle fournir**

S'il est possible de nommer une CAH, il est important d'évaluer les médicaments qu'elle fournit et s'ils fonctionnent avec une commande minimum. Une fois de plus, le Service de logistique globale n'exige pas de commande minimale. Il peut également être avantageux de consulter le catalogue des produits de la CAH pour mettre sur pied la liste des produits nécessaires et les spécifications techniques. Le service de logistique globale fournit des médicaments pour les opérations d'urgence, les ONG et les gouvernements à travers le monde et est en mesure de fournir les médicaments les plus courants et essentiels. Consultez le catalogue des articles d'urgence du Service de logistique globale : http://procurement.ifrc.org/catalogue/. En raison de la législation nationale, certains produits, tels que les drogues contrôlées, peuvent provenir, par exemple, d'une source réglementée par le gouvernement et non d'une CAH.

Si des dispositifs médicaux sont également nécessaires pour le projet, ils doivent également être acquis auprès d'une CAH, si possible.

Même s'il est possible de s'approvisionner auprès d'une CAH, il est tout de même nécessaire de comprendre les réglementations nationales. Par exemple, il peut exister une exigence nationale spécifique concernant l'administration, le stockage et l'élimination des médicaments qui doit être respectée.

Si le pouvoir adjudicateur constate qu'il ne peut pas acheter les produits nécessaires auprès d'une CAH, consultez le scénario B.

**Prix et coûts totaux**

Au moment de nommer une CAH, il n'est pas obligatoire de comparer les prix car les CAH offrent toujours le prix le plus bas pour les produits pré-qualifiés. Notez que les CAH facturent des frais administratifs d'un maximum de 7 % des coûts directs totaux du produit. Il est très important que les coûts totaux de l'approvisionnement auprès d'une CAH soient inclus dans le budget (frais d'administration, transport, dédouanement, assurance, etc.)

Ayez connaissance des exigences spécifiques des donateurs quant à l'origine et à la nationalité.

**Step 6 : Préparez des lots et rédigez le plan d'approvisionnement** (phase de planification)

Sur la base des informations obtenues dans les étapes précédentes, tous les médicaments nécessaires doivent maintenant être regroupés par lots dans le plan d'approvisionnement (Annexe GEN 7-1). Si des dispositifs médicaux sont également nécessaires pour le projet, ils doivent être inclus dans le lot. Pour plus d'informations sur le regroupement des ressources par lots, consultez la rubrique 4.1.1 du Manuel des achats. En outre, tenez compte des délais pour nommer une CAH et des potentiels retards de livraison (importation, transport, etc.).

La décision de nommer une CAH est reflétée dans le plan d'approvisionnement et, si nécessaire, dans la demande de projet au donateur.

**Step 7 : Demande de projet et dérogation** (phase de planification)

Il peut être nécessaire d'inclure une description des défis et de la façon dont l'approvisionnement en médicaments sera réalisé dans la demande de projet au donateur. Cela dépend des exigences des donateurs.

Si les informations obtenues dans les étapes précédentes montrent que l'approvisionnement en médicaments requiert une dérogation aux règles du donateur ou aux règles énoncées dans la présente annexe au Manuel des achats, une dérogation écrite doit être jointe à la demande de projet au donateur ou à l'autorité appropriée.

Pour les projets de NCA/AEN : Une dérogation doit être envoyée au Directeur de la Division approvisionnement et logistique à Copenhague, à moins que le donateur en décide autrement.

Avant d'initier tout achat, les membres du Comité d'approvisionnement doivent signer la déclaration d'impartialité et de confidentialité (annexe GEN 2)

**Step 8 : Finaliser les spécifications techniques** (phase de mise en œuvre)

Lors de la phase de planification, les spécifications techniques de base des médicaments sont rédigées. À ce stade, elles sont finalisées et incluses dans la demande à la ou les CAH. Il peut être utile de consulter le catalogue des produits de la CAH pour connaître les spécifications techniques.

**Step 9 : Contactez la CAH** (phase de mise en œuvre)

En fonction des résultats de l'étape 5, contactez la CAH (à partir de la liste des centrales d'achat humanitaire approuvées par l'ECHO). Lors de la nomination de la CAH, le pouvoir adjudicateur ne doit négocier qu'avec une seule CAH, quelle que soit la valeur du contrat. Étant donné que les CAH ont déjà été approuvées par l'ECHO pour fournir des médicaments de qualité au meilleur prix, il n'est pas nécessaire de contacter plusieurs CAH pour obtenir une preuve de pré-certification et pour comparer les prix.

Il peut cependant être nécessaire d'aborder plusieurs CAH pour localiser les médicaments nécessaires. L'étude de marché réalisée pendant la phase de planification confirme ceci.

Avant de choisir une CAH et d'émettre le bon de commande, le Comité d'approvisionnement doit vérifier que la CAH est sur la liste des CAH reconnues par l'ECHO.

**Step 10 : Bon de commande** (phase de mise en œuvre)

Une fois que la CAH a été sélectionnée, le bon de commande est émis par le Comité d'approvisionnement, en utilisant le modèle figurant à l'annexe SUP 6.

Toutes les relations contractuelles entre la CAH et le pouvoir adjudicateur doivent être spécifiées dans le bon de commande et les annexes pertinentes jointes. Les considérations suivantes doivent être prise en compte et incluses dans le bon de commande à la CAH :

La CAH doit assurer l'identification/ventilation des différents coûts dans la facture.

La CAH doit être en mesure de certifier qu'elle est reconnue comme CAH par l'ECHO et suivre les procédures d'approvisionnement reconnues par l'ECHO.

La CAH doit se montrer conforme aux normes internationales et d'assurance qualité.

La CAH doit informer immédiatement le pouvoir adjudicateur si une situation où l'ECHO pourrait annuler l'enregistrement de la CAH en tant que CAH se produit.

La responsabilité pour le retard dans les frais d'expédition/surestaries en raison de documents manquants incombe uniquement à la CAH, sauf si le retard est dû à un manquement de la part du pouvoir adjudicateur.

Fournissez des spécifications techniques claires et approfondies à la CAH.

Ne supprimez ni modifiez jamais les conditions générales des contrats d'approvisionnement Ver4 2012.

Le bon de commande est transmis non signé à la CAH sélectionnée et renvoyé au pouvoir adjudicateur avec toutes les pages dûment signées. Ce n'est qu'après que le bon de commande doit être signé par le pouvoir adjudicateur. La signature du bon de commande crée un document juridiquement contraignant pour les deux parties.

**Step 11 : Réception et inspection** (phase de mise en œuvre)

Inspectez les approvisionnements reçus pour vous assurer qu'ils sont conformes au bon de commande. Procédez comme décrit dans la rubrique 6.7 du Manuel des achats. Veillez à déposer un accusé de réception ou un bon de livraison.

Le Comité d'approvisionnement doit toujours vérifier les certificats reçus d'une CAH. Veillez à vérifier les certificats de validité et assurez-vous que la description du produit sur les certificats correspond effectivement aux dispositifs médicaux livrés. Les certificats doivent toujours être déposés dans le dossier d'approvisionnement.

Si la CAH nommée ne répond pas aux normes de qualité ou aux procédures d'approvisionnement, vous devez le noter et le communiquer à l'ECHO.

Les dispositifs médicaux sont toujours sujets à une bonne administration et à un stockage et élimination sûrs et appropriés.

|  |
| --- |
| **SCÉNARIO B : Le pouvoir adjudicateur assure la pré-certification et la pré-qualification**  |

Si le pouvoir adjudicateur considère qu'il n'est pas possible de désigner une CAH, il est tenu de s'assurer que seuls les candidats pré-certifiés sont engagés pour fournir uniquement des produits pré-qualifiés. Il s'agit d'un processus long et complexe qui exige des compétences de planification et de recherche et qui implique, au niveau de la mise en oeuvre, l'application de la procédure négociée. Selon la complexité de l'approvisionnement en médicaments, il peut être pertinent d'embaucher ou de consulter un spécialiste pour aider à formuler la demande de devis et l'administration des contrats. Ceci doit être pris en compte dans le budget. Le pouvoir adjudicateur doit réserver suffisamment de temps et de ressources pour planifier méticuleusement et mettre en œuvre l'approvisionnement en médicaments.

* 1. **Étude de marché** (phase de planification)

Une étude de marché doit être menée pour déterminer la façon dont le marché est structuré et le cadre juridique.

**Candidats pré-certifiés et produits pré-qualifiés**

La pré-qualification des médicaments et la pré-certification des candidats seront effectuées et certifiées par un organisme de certification reconnu à l'échelle internationale qui répond aux normes et standards de l'OMS. La preuve de pré-certification et de pré-qualification doit être délivrée par l'OMS, par une autorité de réglementation rigoureuse (comme une autorité nationale de réglementation des médicaments), une autorité de certification indépendante reconnue à l'échelle internationale ou une centrale d'achat humanitaire reconnue par l'ECHO.

Il faut établir s'il existe des candidats pré-certifiés dans le pays d'opération qui sont en mesure de livrer des produits pré-qualifiés. Si l'autorité nationale de réglementation des médicaments est reconnue comme une autorité de réglementation rigoureuse[[4]](#footnote-4) elle peut être en mesure de fournir une liste de candidats pré-certifiés disponibles dans le pays d'opération et une liste de produits pré-qualifiés. Dans la plupart des pays, la liste des produits pré-qualifiés est dénommée « liste des médicaments essentiels ».

Si l'autorité nationale de réglementation des médicaments n'est pas reconnue comme une autorité de réglementation rigoureuse, il est recommandé de faire une recherche sur le site de l'OMS et d'autres sites web pertinents pour obtenir des informations et pour consulter d'autres acteurs humanitaires dans le pays ou la région et obtenir des informations et des conseils.

Si les produits pré-qualifiés ne peuvent pas être livrés par des candidats pré-certifiés dans le pays d'opération, le cadre juridique pour l'importation de médicaments doit être établi et les produits identifiés sur le marché en dehors du pays d'opération. Notez que l'importation de médicaments peut être illégale ou réglementée par des lois complexes et que dans certains pays il n'est pas possible d'importer des médicaments. Veillez à inclure tous les frais liés à l'importation dans le budget. Notez également que les exigences de pré-certification et de pré-qualification sont les mêmes.

S'il n'est pas possible de trouver des candidats pré-certifiés qui peuvent fournir des produits pré-qualifiés dans le pays d'opération ou via l'importation, il est recommandé de contacter le donateur pour en discuter et obtenir des conseils sur la façon de se procurer des médicaments pour le projet.

* **L'autorité nationale de réglementation des médicaments et la pré-certification**

Dans la plupart des pays, les réglementations sur les médecins sont établies par une autorité nationale de réglementation des médicaments. La portée et la qualité de la réglementation et des programmes d'assurance qualité varient considérablement d'un pays à l'autre et selon l'OMS, 20 % seulement des 191 États membres de l'OMS ont mis en place une réglementation des médicaments appropriée[[5]](#footnote-5). Les pays en développement sont susceptibles d'avoir une réglementation des médicaments insuffisante et inappropriée. Le risque d'acheter des contrefaçons est donc élevé.

Dans la plupart des pays, l'autorité nationale de réglementation des médicaments effectue la pré-qualification des médicaments et la pré-certification des candidats, mais pour qu'une autorité nationale de réglementation des médicaments soit reconnue comme une autorité de réglementation rigoureuse, elle doit appliquer des programmes d'assurance qualité fondés sur des normes et standards de l'OMS.

Pour répondre à ces exigences, l'autorité nationale de réglementation des médicaments doit participer aux initiatives PIC/S (Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques et Projet de collaboration en matière d'inspection des produits pharmaceutiques) et/ou ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain).

Trouver la liste des membres de la PIC/S sur : http://www.picscheme.org/members.php. Aucune liste de membre n'existe pour l'ICH, mais l'autorité nationale de réglementation des médicaments sera en mesure de fournir des informations sur cette adhésion.

Il est si important d'être conscient que, si la corruption est très répandue, les contrefaçons sont très susceptibles d'entrer sur le marché, même si l'Autorité nationale de réglementation des médicaments est reconnue comme une autorité de réglementation rigoureuse et « sur papier» suit les normes et les normes de l'OMS.

Si une autorité nationale de réglementation des médicaments ne participe pas à au moins une des deux initiatives, la pré-certification et la pré-qualification doivent être entreprises et documentées par l'OMS (uniquement la pré-qualification des médicaments), une autre autorité de réglementation rigoureuse ou un organisme de certification reconnu à l'échelle internationale. Notez que les candidats qui ne sont enregistrés que par une autorité nationale de réglementation des médicaments non reconnue comme autorité de réglementation rigoureuse, ne sont pas admissibles à la liste de présélection de fournisseurs de médicaments.



Le lien ci-dessous fournit une liste non exhaustive de sites web d'autorités nationales de réglementation des médicaments. Notez que cette liste n'indique pas si les autorités nationales de réglementation des médicaments sont reconnues comme autorité de réglementation rigoureuse.

http://www.who.int/medicines/areas/quality\_safety/regulation\_legislation/ListMRAWebsites.pdf

Il est important de noter que dans certains pays il peut y avoir un conflit entre les réglementations nationales et l'exigence de médicaments pré-qualifiés et de candidats pré-certifiés. Il est toujours recommandé de contacter l'autorité nationale de réglementation des médicaments, le donateur et des agences des Nations Unies et des ONG, par exemple, pour trouver des solutions à ces défis.

**Pharmacies réglementées par l'État**

Dans les pays où une autorité nationale de réglementation des médicaments est reconnue comme autorité de réglementation rigoureuse, des pharmacies réglementées par l'État peuvent être présélectionnées pour participer à la procédure d'approvisionnement. Référez-vous à la rubrique et au tableau ci-dessus.

L'autorité nationale de réglementation des médicaments peut être en mesure de fournir une liste des pharmacies agréées et d'indiquer la date de validité de l'enregistrement. Lorsque vous planifiez la planification auprès de pharmacies, vérifiez systématiquement que la preuve d'inscription fournie correspond à la liste et est toujours valide.

Notez également que dans les pays en développement, les pharmacies non réglementées peuvent être sur le marché et qu'elles ne sont pas aptes à fournir des médicaments.

La recherche de pharmacies sur Internet est une démarche risquée car la vente de médicaments sur Internet est une source importante de médicaments contrefaits. Si vous trouvez des pharmacies en ligne, vous devez vérifiez rigoureusement les preuves de pré-certification et de pré-qualification et confirmer leur authenticité auprès l'autorité d'émission.

**Capacité du marché**

La capacité des candidats identifiés doit être établie. Quels sont les montants qui peuvent être livrés ? Quel est le temps de livraison ? Quelle est la validité moyenne des offres dans le contexte ? Les candidats souhaitent-ils faire des affaires ? Etc.

En fonction des quantités et du contexte, il est également important de tenir compte de la façon dont l'approvisionnement peut affecter le marché et de veiller à ce qu'il ne soit pas atteint négativement.

**Liste OMS de médicaments pré-qualifiés**

L'OMS a élaboré une liste de médicaments pré-qualifiés utilisés pour le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose, la grippe, la santé reproductive et d'autres maladies/affections. La liste contient des informations sur les produits, le fabricant respectif, les normes d'emballage et le site de fabrication. Lors de l'achat de médicaments pour le traitement des maladies/affections mentionnées, seuls les médicaments de cette liste doivent être acquis. La liste ne contient que peu de médicaments pour les maladies courantes telles que la diarrhée et la grippe. La liste se trouve à l'adresse suivante : http://apps.who.int/prequal/info\_general/notes\_registry.htm#3

Les règles et procédures applicables à l'achat de médicaments sur la liste sont les mêmes que pour tout autre médicament.

**Step 6 : Préparez des lots et rédigez le plan d'approvisionnement** (phase de planification)

Sur la base des informations obtenues dans les étapes précédentes, tous les médicaments nécessaires doivent maintenant être regroupés par lots dans le plan d'approvisionnement (Annexe GEN 7-1). Pour plus d'informations sur le regroupement des ressources par lots, consultez la rubrique 4.1.1 du Manuel des achats. Indépendamment de la valeur du ou des lots, la procédure négociée est toujours attribuée au(x) lot(s).

En outre, vous devez examiner attentivement le calendrier de mise en oeuvre de la procédure négociée et les retards possibles. Cela peut prendre jusqu'à 8 semaines pour mener à bien la procédure négociée, à laquelle la livraison sur le site doit être ajoutée. En outre, si la planification de l'approvisionnement en médicaments est insuffisante lors de la phase de planification, cela peut prendre des semaines ou des mois supplémentaires pour mener à bien la procédure d'approvisionnement pendant la mise en oeuvre.

**Step 7 : Demande de projet et dérogation** (phase de planification)

Il peut être nécessaire d'inclure une description des défis et de la façon dont l'approvisionnement en médicaments sera réalisé dans la demande de projet au donateur. Cela dépend du donateur.

Si des accords spéciaux avec le donateur ont été acceptés au cours de la phase de planification du projet, ils doivent être inclus dans la proposition de projet pour le donateur.

Si les informations obtenues dans les étapes 1 à 6 montrent que l'approvisionnement en médicaments requiert une dérogation aux règles du donateur ou aux règles énoncées dans la présente annexe au Manuel des achats, une dérogation écrite doit être jointe à la demande de projet au donateur ou à l'autorité appropriée.

Pour les projets de NCA/AEN : Une dérogation doit être envoyée au Directeur de la Division approvisionnement et logistique à Copenhague, à moins que le donateur en décide autrement.

Avant d'initier tout achat, les membres du Comité d'approvisionnement doivent signer la déclaration d'impartialité et de confidentialité (annexe GEN 2)

**Step 8 : Annonce d'opportunités d'affaires** (phase de mise en œuvre)

Il est obligatoire de publier une annonce d'opportunités d'affaires qui doit être affichée dans le journal, sur un panneau d'affichage ou dans d'autres lieux publics au début d'un projet et avant de lancer le processus d'approvisionnement. Cette annonce est publiée pour informer les candidats de potentielles opportunités d'affaires et pour trouver des candidats pré-certifiés pour la présélection. Il s'agit d'une annonce générale qui peut inclure d'autres biens, services et/ou travaux.

Les exigences de pré-certification des candidats et de pré-qualification des médicaments doivent être définies dans l'annonce et les candidats doivent être informés de leur obligation de fournir la preuve de pré-certification. Il faut utiliser le modèle de l'annexe GEN 8. Consultez la rubrique 4.12.1 dans le Manuel des achats pour plus d'informations sur l'annonce d'opportunités d'affaires.

**Step 9 : Finaliser les spécifications techniques** (phase de mise en œuvre)

Lors de la phase de planification, les spécifications techniques de base des médicaments sont rédigées. À ce stade, elles doivent être finalisées et incluses dans la demande de devis (DD). Il peut être nécessaire d'impliquer un praticien dans ce processus. Il est également conseillé de consulter la liste nationale des médicaments essentiels.

**Step 10 : Trouver des candidats pré-certifiées** (phase de mise en œuvre)

Selon le résultat de l'annonce d'opportunités d'affaires, une quantité suffisante de candidats pré-certifiés peut être apte à intégrer la liste de présélection pour recevoir une demande de devis. Si le résultat de l'annonce n'est pas suffisant pour assurer une concurrence réelle, une procédure d'approvisionnement supplémentaire doit être initiée. La méthode pour trouver des candidats pré-certifiés varie d'un contexte à l'autre. Dans certains pays, l'autorité nationale de réglementation des médicaments est en mesure de fournir une liste complète de candidats pré-certifiés ou bien une agence des Nations Unies ou une ONG pertinente peuvent être en mesure de fournir des conseils vous permettant de trouver des candidats pré-certifiés. Vous pouvez également rechercher sur Internet une base de données existante ou contacter des candidats par téléphone ou e-mail. Il y a également la possibilité de publier une annonce d'opportunités d'affaires supplémentaire (annexe SUP 11) dans les magazines ou pages Internet pertinents.

Il est recommandé de trouver entre 4 et 8 candidats pré-certifiés pour assurer une concurrence réelle.

Quelle que soit la méthode de sélection, les candidats qui manifestent leur intérêt à intégrer la liste de présélection doivent apporter la preuve de leur pré-certification avant de pouvoir intégrer cette liste. Les pharmacies réglementées par l'État doivent fournir la preuve de leur enregistrement (ou licence) auprès de l'autorité nationale de réglementation des médicaments.

Le Comité d'approvisionnement doit toujours vérifier les certificats reçus d'un candidat. Veillez à vérifier les certificats de validité, le nom et l'adresse du candidat. Les certificats doivent toujours être déposés dans le dossier d'approvisionnement.

**Step 11 : Liste de présélection** (phase de mise en œuvre)

En fonction du résultat du processus d'approvisionnement, préparez une liste de présélection uniquement de candidats pré-certifiés ou de pharmacies agréées. La présélection des candidats pré-certifiés doit être documentée dans le dossier d'approvisionnement en utilisant le modèle figurant à l'annexe GEN 13.

Le nombre de candidats présélectionnés doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle. Il est recommandé de présélectionner 4 à 8 candidats, mais la situation du marché pour chaque produit, la nature du médicament, la disponibilité des candidats pré-certifiés et des médicaments pré-qualifiés et les dates importantes de livraison peuvent déterminer le nombre de candidats contactés.

Dans certains contextes, les candidats ne sont pas disposés à participer à une procédure négociée avec un contrat de faible valeur. Ce défi doit être pris en compte dans le montant des candidats pré-certifiés à préselectionner.

**Step 12 : Demande de devis** (phase de mise en œuvre)

La demande de devis doit être préparée en tenant compte des considérations suivantes :

Conditions de livraison (par exemple livraisons partielles ou Incoterms).

Spécifications techniques.

Exigences particulières relatives à l'emballage, au stockage, au transport, à la durée de conservation (par exemple, 2/3 de la durée de conservation restante lors de la réception), etc.

Exigences spécifiques des donateurs, par exemple quant à l'origine et à la nationalité

Si le médicament nécessaire doit être sur la liste des médicaments pré-qualifiés de l'OMS

Date limite de réception des devis (il est recommandé de prévoir un minimum de deux semaines en fonction de la complexité des exigences).

Modalités de paiement

Critères d'évaluation (doivent inclure la documentation du médicament pré-qualifié)

* Documents nécessaires (normes, inscriptions, certifications)
* Liste de références.

Critères éthiques

Si une garantie de soumission et/ou une garantie d'exécution est exigée (recommandé pour les contrats d'une valeur supérieure à 50 000 €. Lisez la rubrique 9.3 dans le Manuel des achats pour obtenir plus d'informations sur les garanties).

Inclusion de normes supplémentaires internationalement reconnues. S'il s'agit d'un marché à haut risque, des normes reconnues à l'échelle internationale peuvent être incluses dans les critères de sélection pour fournir une preuve supplémentaire des systèmes de qualité et de bonne gestion. Dans la demande devis, les critères de sélection peuvent donner la priorité aux candidats qui respectent au moins une des normes suivantes ou des normes équivalentes : SQ États-Unis (21 CFR part 820), ISO9001/ISO9002 ou ISO9001/2000.

La demande de devis doit être minutieusement préparée et transmise simultanément (même jour) à tous les candidats pré-certifiés retenus. Cela sert à s'assurer que tous les candidats disposent de la même période de temps pour préparer et présenter leur offre. À ce stade, il est également important de communiquer les principes et les normes éthiques aux candidats.

Pour aider et encourager les candidats à soumissionner, il est recommandé d'envoyer une « lettre d'accompagnement » avec la demande de devis. Consultez l'annexe GEN 1-1 Lettre d'orientation aux candidats pour voir un exemple de lettre d'accompagnement de demande de devis. Pour de nombreux projets, la valeur du contrat est assez faible par rapport à ce qui se fait normalement dans l'industrie médicale. Par conséquent, il est recommandé d'inclure dans la lettre d'accompagnement, ou par contact personnel, une explication des raisons pour lesquelles le candidat doit soutenir le projet en fournissant les médicaments nécessaires.

|  |
| --- |
| Suivi de l'envoi de la demande de devisPour s'assurer de recevoir suffisamment d'offres à temps, il est recommandé de contacter tous les candidats présélectionnés un à deux jours après l'envoi de la demande de devis pour leur demander s'ils ont l'intention de soumettre une offre avant la date limite. Quand un délai court est exigé, il est particulièrement utile d'assurer le suivi des candidats et d'expliquer l'importance de remplir le formulaire de soumission et de présenter l'offre avant la date d'échéance. |

**Step 13 : Évaluation** (phase de mise en œuvre)

Lors de la réception des devis, notez la date et l'heure de leur réception et procédez à l'évaluation en vous servant de la grille d'évaluation (SUP 4). Adaptez la grille d'évaluation de la demande de devis. Notez que les candidats qui ont soumis leur offre après la date d'échéance ne seront pas pris en compte.

À titre de comparaison et d'évaluation des devis, le Comité d'approvisionnement prend en considération les critères retenus dans la demande de devis. Les instructions sont incluses dans la grille d'évaluation (voir annexe SUP 4).

Pour évaluer le prix proposé, il faut consulter l'indicateur de prix internationaux des médicaments[[6]](#footnote-6) ou d'autres bases de données de prix[[7]](#footnote-7). Les bases de données de prix visent à rendre les informations sur les prix largement disponibles afin d'améliorer l'approvisionnement en médicaments de qualité garantie au plus bas prix possible. Lorsque l'on compare les coûts des médicaments, il faut tenir compte du coût de l'ensemble du traitement (pas uniquement du coût unitaire). En outre, le choix peut également être influencé par d'autres facteurs tels que les frais de transport, les besoins de stockage et la durée de vie. Le coût total doit être pris en compte.

Notez que si un devis pour un médicament est significativement plus bas que les autres devis, cela peut indiquer que le produit est une contrefaçon.

L'objectif primordial de la procédure d'approvisionnement est de se procurer des médicaments de haute qualité qui sont authentiques, efficaces et sans danger pour les patients. À cet effet, gardez à l'esprit le principe des meilleurs coûts-avantages et appliquez les critères d'attribution de contrat qui exigent le prix le plus bas dans le respect des spécifications techniques et de pré-qualification. Les devis des candidats pré-certifiés qui ne parviennent pas à fournir la preuve de médicaments pré-qualifiés seront rejetés.

Le Comité d'approvisionnement peut appliquer une procédure d'évaluation différente. Elle sera alors modifiée dans la demande de devis et la grille d'évaluation sera ajustée en conséquence.

Le Comité d'approvisionnement doit toujours vérifier les certificats reçus d'un candidat. Veillez à vérifier les certificats de validité et assurez-vous que la description du produit sur le certificat de pré-qualification correspond effectivement au médicament requis. Les certificats doivent toujours être déposés dans le dossier d'approvisionnement.

**Step 14 : Négociation en option** (phase de mise en œuvre)

Le cas échéant, le Comité d'approvisionnement a la possibilité de négocier les modalités du contrat. Les négociations ne doivent entraîner aucun écart important par rapport aux modalités et conditions de la demande de devis, mais ont pour but d'obtenir de meilleures conditions en termes de date de livraison, de conditions de paiement, etc.

Les négociations peuvent cependant avoir pour objet de réduire la portée de l'offre ou de revoir d'autres modalités du contrat, afin de réduire le prix total. Cela peut être nécessaire lorsque les prix proposés par tous les candidats dépassent les limites des fonds mis à la disposition du pouvoir adjudicateur par son organisme donateur/de financement.

La négociation peut également faciliter une discussion concernant les risques éthiques identifiés afin de trouver des solutions possibles ou de déterminer si la proposition doit être rejetée.

Les négociations peuvent se faire par e-mail, fax, téléphone ou lors d'une réunion. Dans les deux derniers cas, un résumé écrit doit être préparé, déposé, copié et présenté au candidat. Il n'y a pas de procédures spécifiques concernant les négociations, sauf le fait que les principes généraux d'approvisionnement doivent toujours être respectés.

Lors de la négociation des conditions, tenez compte de la façon dont les exigences relatives au délai et au prix peuvent affecter la capacité du candidat à respecter les principes et les normes éthiques.

**Step 15 : Évaluation finale et bon de commande** (phase de mise en œuvre)

Procédez à l'évaluation finale et attribuez le contrat au candidat qui est substantiellement conforme à la demande de devis, qui est techniquement conforme, qui a offert le prix le plus bas et fourni la preuve du médicament pré-qualifié. En outre, le candidat doit démontrer sa capacité et ses ressources pour mener à bien le contrat.

Le bon de commande est alors émis par le Comité d'approvisionnement conformément au modèle figurant à l'annexe SUP 6. Vérifiez si le bon de commande doit être adapté à la législation, aux usages ou exigences nationaux, le cas échéant. Ne supprimez ni modifiez jamais les conditions générales des contrats d'approvisionnement. Incorporez dans le bon de commande tous les accords conclus avec le candidat sélectionné et joignez les annexes pertinentes.

Le bon de commande doit être transmis non signé au candidat sélectionné et retourné signé sur toutes les pages au pouvoir adjudicateur.

Avant de signer le bon de commande et de retourner la copie signée au candidat, le Comité d'approvisionnement doit s'assurer :

Qu'une référence adéquate et exacte à la demande de devis concernée est faite dans le bon de commande.

Que le candidat reconnaît les conditions générales et le code de conduite pour les contractants, sans exceptions ni modifications.

Que la preuve de pré-certification et de pré-qualification est vérifiée.

Ce n'est qu'après que le bon de commande doit être signé par le pouvoir adjudicateur. La signature du contrat crée un document juridiquement contraignant pour les deux parties.

**Step 16 : Lettre aux candidats non sélectionnés** (phase de mise en œuvre)

Une fois que le candidat sélectionné a retourné le bon de commande dûment signé, une lettre est envoyée aux candidats non retenus pour les informer du résultat de la procédure, à savoir du nom du candidat sélectionné et du montant total du contrat. Utilisez le modèle à l'annexe SUP 8.

**Step 17 : Avis d'attribution** (phase de mise en œuvre)

Le but d'une annonce publique est de répondre au principe de la transparence, avec en outre l'avantage d'attirer de nouveaux fournisseurs. Ainsi, l'avis d'attribution est utile et recommandé pour tous les contrats.

Pour les contrats supérieurs à 30 000 €, il est obligatoire de publier les avis d'attribution dans les médias appropriés où les fournisseurs remarqueront les informations et sur le site internet du pouvoir adjudicateur. Référez-vous à l'annexe GEN 17 pour les informations pertinentes.

La publication d'un avis d'attribution peut être dispensée si le Comité d'approvisionnement considère qu'un avis public pourrait mettre en danger la sécurité de l'organisation ou nuire à ses intérêts.

Le Comité d'approvisionnement doit prendre connaissance des exigences spécifiques des donateurs avant de publier un avis d'attribution.

**Step 18 : Réception et inspection** (phase de mise en œuvre)

Assurez-vous que les médicaments reçus sont conformes au bon de commande et que la description du produit sur les certificats correspond aux médicaments reçus. Procédez comme décrit dans la rubrique 6.7 du Manuel des achats.

Prenez les mesures nécessaires pour vous assurer que la qualité du produit et la durée de vie est suffisante lors de la livraison au pouvoir adjudicateur. Par exemple, l'emballage est-il dégradé ou endommagé ? L'orthographe ou le logo du nom du produit sont-ils corrects ?Le médicament reçu peut-il être une contrefaçon ? Etc.

Les dispositifs médicaux sont toujours sujets à une bonne administration et à un stockage et élimination sûrs et appropriés.

|  |  |
| --- | --- |
| **Annexes obligatoires pour l'approvisionnement en médicaments** |  |
| GEN 2 | Déclaration d'impartialité et de confidentialité  | Obligatoire | Scénario A+B |
| GEN 7-1 | Modèle de plan d'approvisionnement | Obligatoire | Scénario A+B |
| GEN 8 | Modèle d'annonce d'opportunités d'affaires | Obligatoire | Scénario A+B |
| GEN 13 | Liste des fournisseurs/candidats et formulaire de réception des offres  | Obligatoire | Scénario B |
| SUP 2 | Demande de devis  | Obligatoire | Scénario B |
| SUP 4 | Grille d'évaluation pour la procédure négociée  | Obligatoire | Scénario B |
| SUP 6 | Bon de commande  | Obligatoire | Scénario A+B |
| SUP 8 | Lettre aux fournisseurs non sélectionnés  | Obligatoire | Scénario B |
| GEN 17 | Avis d'attribution  | Obligatoire (facultatif en-dessous de 30 000 €) | Scénario B |

1. Cette autorité peut avoir un nom différent dans le pays d'opération, mais si elle existe, il s'agit d'une autorité relevant du ministère de la Santé. [↑](#footnote-ref-1)
2. Les médicaments contrôlés sont également appelés « drogues contrôlées ». Les drogues contrôlées comprennent les drogues à usage médical acceptées (par exemple la morphine ou la kétamine) et les drogues à usage médical non-acceptées. Un médicament contrôlé est une drogue contrôlée acceptée. [↑](#footnote-ref-2)
3. Site GLS : http://www.ifrc.org/en/what-we-do/logistics/key-logistics-services/ [↑](#footnote-ref-3)
4. Consultez le paragraphe suivant pour savoir quand une autorité nationale de réglementation des médicaments est reconnue comme une autorité de réglementation rigoureuse. [↑](#footnote-ref-4)
5. http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index1.html [↑](#footnote-ref-5)
6. L'indicateur de prix internationaux des médicaments est régulièrement mis à jour et offre une gamme de prix de fournisseurs de produits pharmaceutiques et d'agences d'approvisionnement, en fonction de leurs catalogues actuels ou listes de prix. Il contient également des prix obtenus auprès d'organisations internationales de développement et d'agences gouvernementales et est un outil essentiel pour les pouvoirs adjudicateurs qui leur permet de comparer les prix. http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=english [↑](#footnote-ref-6)
7. Tels que : l'outil d'information sur les prix et la qualité du Fonds mondial (http://www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/) ou le site Internet Price Information Exchange (http://www.piemeds.com/).

 [↑](#footnote-ref-7)