



FONDS MONDIAL

de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme

Décisions du Conseil sur la gestion des achats et des stocks

- Troisième réunion du Conseil (octobre 2002)
- Quatrième réunion du Conseil (janvier 2003)
- Sixième réunion du Conseil (octobre 2003)

Troisième réunion du Conseil (octobre 2002)

A. Choix du produit et utilisation rationnelle

1. Liste des médicaments à acheter

- a) Les ressources du Fonds doivent être utilisées uniquement pour l'achat de médicaments qui apparaissent dans les directives nationales ou institutionnelles, ou encore les Directives de traitement standard (DTS) ou listes des médicaments essentiels (LME) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La DTS ou LME doit être jointe à la proposition envoyée au Fonds. Les produits qui ne sont pas mentionnés sur ces listes peuvent être achetés pour autant que le Groupe d'examen technique (TRP) estime suffisante la justification spécifique donnée dans la proposition.

2. Plans pour les produits médicaux, de prévention, de diagnostic et autres

- a) Les propositions d'achat de médicaments seront accompagnées d'un plan d'homologation des diagnostics et autres catégories de fournitures principales en matière de livraison de ces médicaments.

3. Adhérence, résistance aux médicaments et effets indésirables

- a) Il est vivement recommandé aux Bénéficiaires de mettre en place des mécanismes en vue d'encourager le suivi du traitement (y compris les combinaisons de doses fixes, les prises quotidiennes uniques, les doses préemballées, l'information et le soutien par des pairs), de suivre et de limiter la résistance aux traitements et de surveiller les effets indésirables des médicaments conformément aux directives internationales en vigueur et, le cas échéant, d'introduire des demandes documentées en vue d'un soutien financier de la part du Fonds.
- b) Afin de réduire la résistance aux médicaments antituberculeux de seconde ligne et de se conformer aux politiques d'autres sources internationales de financement, tout achat de médicaments contre la tuberculose qui résiste aux antibiotiques (MDR-TB) doit être effectué par l'intermédiaire du Green Light Committee (GLC).¹

¹ <http://www.who.int/gtb/policyrd/DOTsplus.htm>

B. Assurance qualité

4. Respect des normes de qualité

- a) Pour qu'un produit médical soit autorisé à l'achat avec l'argent du Fond, il doit satisfaire les standards de qualité. Pour les produits multi sources au dosage disponible dont le brevet a expiré et disponibles en pharmacie publique aux normes de qualité requises, la vérification de la conformité du produit avec les normes sera effectuée conformément aux procédures nationales existantes du pays du Bénéficiaire.
- b) A condition que les produits soient acceptés par l'autorité nationale de réglementation des médicaments du pays où est établi le Bénéficiaire (voir 5 ci-dessous), l'autorisation d'achat à l'aide des ressources du Fonds sera accordée à tout produit unique ou de source limitée (c.-à-d. un produit pharmaceutique pour lequel il n'existe pas de normes d'assurance qualité publiques, de méthodes analytiques et de normes de référence) qui aura été (a) considéré comme acceptable par le Pilot Procurement Quality and Sourcing Project des Nations Unies initié par l'OMS, ou (b) autorisé à la consommation dans leur pays par autorité de réglementation rigoureuse,² ou (c) autorisé par l'autorité nationale de réglementation dans le pays du Bénéficiaire. L'option (c) est uniquement applicable jusqu'au 31 décembre 2004; les fournisseurs devront ensuite satisfaire à l'une ou l'autre des conditions (a) et (b) et seront en toute hypothèse soumis aux normes de suivi de la qualité des produits telles qu'établies par le Fonds en 6.1.

5. Homologation nationale des médicaments

- a) Les produits achetés à l'aide des ressources du Fonds feront l'objet d'une autorisation de l'autorité nationale de réglementation des médicaments (ANRM) du pays où ils seront utilisés, conformément aux pratiques habituelles du pays en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques à finalité médicale. Pour les produits qui ont passé avec succès l'examen par le Pilot Procurement Quality and Sourcing Project des Nations Unies, tel que décrit ci-dessus, les ANRM sont encouragées à accélérer l'homologation en acceptant l'inspection pré qualificative de l'OMS et le dossier qui l'accompagne plutôt que de recourir aux critères nationaux.
- b) Pour les produits autorisés par des autorités de réglementation rigoureuses, les ANRM sont encouragées à accélérer l'enregistrement en acceptant, plutôt que les critères nationaux, le Résumé d'orientation du Document technique commun (DTC) ou les résumés de qualité, de sécurité et d'efficacité ainsi que toutes les informations nécessaires pour effectuer les tests de contrôle de qualité des produits et les normes de référence indispensables.

6. Suivi de la qualité des produits

- a) Les Bénéficiaires, leurs représentants chargés des achats ou les ANRM doivent prélever systématiquement des échantillons aléatoires des produits pharmaceutiques achetés à l'aide des ressources du Fonds afin d'en faire tester la conformité avec les normes de qualité. Les tests peuvent être budgétés dans les propositions à financer par le Fonds. Pour les produits multi sources dont le brevet a expiré et pour lesquels il existe des normes publiques, des échantillons devraient être envoyés aux laboratoires reconnus par l'OMS si sources n'est pas en mesure d'effectuer ces tests.

² Pour les besoins de la présente politique, une *autorité de réglementation rigoureuse des médicaments* est définie comme une autorité de réglementation dans l'un des 28 pays membres soit de la CIP, soit de la CIH

- b) Pour les produits disponibles auprès d'une source unique ou de sources limitées en nombre, sans normes publiques et pré qualifiés par le Pilot Procurement Quality and Sourcing Project des Nations Unies, des échantillons devraient être envoyés à des laboratoires reconnus par l'OMS qui participent déjà au projet de pré qualification de l'OMS si sources ne dispose pas de moyens techniques. Pour ces mêmes produits qui ont été pré qualifié sur la base d'une autorisation délivrée par une autorité d'un pays membres de la CIP ou de la CIH, les tests devraient être effectués par un laboratoire désigné par l'acheteur comme indiqué dans le contrat d'achat. Le laboratoire doit être reconnu par l'OMS, ou la CIH et/ou la CIP si le pays ne possède pas de capacité d'analyse connue.

C. Achat et prix

7. Pratiques d'achat

- a) Le Fonds exigera au minimum que les services d'achat du Bénéficiaire et toute agence ou service sous-traitant adhèrent aux Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques.³ Si les pratiques diffèrent des directives inter agences, les Bénéficiaires ou leurs agents doivent prouver au LFA l'existence de systèmes comparables pour l'appel d'offre concurrentiel auprès d'un groupe de fournisseurs pré qualifiés, ainsi que la transparence et la justification de leurs pratiques et leur recours aux mécanismes d'assurance qualité nécessaires. Les Bénéficiaires doivent également faire la preuve de l'existence d'un jeu complet de documents contractuels qui régissent toute transaction.

8. Responsabilités d'achat

- a) Le Bénéficiaire est responsable de tous les achats, le recours à un intermédiaire sous-traitant local, régional ou international étant laissé à sa discrétion. A titre exceptionnel, cette règle ne s'applique pas si l'évaluation du système de gestion des achats et des stocks conclut à une capacité d'achat locale insuffisante pour certaines catégories de produits. Dans le cas de ces catégories de produits, les Bénéficiaires seront tenus d'utiliser des services régionaux ou internationaux existants et seront informés par le Fonds des mécanismes disponibles.
- b) Même pour les catégories de produits pour lesquels les Bénéficiaires sont habilités, le recours à des services d'achat régionaux et mondiaux existants est encouragé chaque fois que la mise en commun des demandes permet de baisser le prix de produits de qualité garantie.

9. Monitoring de la performance du fournisseur

- a) Les Bénéficiaires sont responsables du suivi de la performance des fournisseurs en ce qui concerne la qualité du produit et du service et de l'envoi des informations sous forme électronique en vue de la publication sur Internet par le système établi ou identifié par le Fonds. Des directives pour les rapports sur la performance des fournisseurs seront publiées par le LFA, conformément aux directives fournies par le Secrétariat du Fonds.

10. Prix le plus bas possible

³ Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques (document inter agences). OMS, Genève, 1999. WHO/EDM/PAR/99.5. www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-5/who-edm-par-99-5.htm

- a) Le Fonds demande aux Bénéficiaires d'utiliser les Bonnes pratiques d'achat, qui prévoient l'achat concurrentiel auprès de producteurs et fournisseurs qualifiés comme expliqué dans la section B des présentes recommandations, afin d'obtenir le prix le plus bas possible pour les produits. Le Fonds encourage les Bénéficiaires à se conformer aux lois nationales et aux obligations internationales en vigueur dans le domaine de la propriété intellectuelle, dont les possibilités offertes par l'accord ADPIC et interprétées par la déclaration de Doha de manière à obtenir le prix le plus bas possible pour des produits de qualité garantie.
- b) Le Fonds encourage les efforts des entreprises pharmaceutiques en vue d'étendre, entre autres, les dispositions de prix progressifs ou préférentiels pour favoriser la concurrence sur les prix.
- c) La divulgation d'informations sur les prix payés par les Bénéficiaires du Fonds est une question de principe et facilitera l'adoption des prix les plus bas. Le Fonds garantira que les informations sur les prix payés pour les produits d'une qualité garantie soient rendues publics. La publicité des informations sera recherchée par le Fonds. Une méthodologie garantissant cette transparence sera présentée au Conseil en janvier 2003.
- d) Pour les besoins de la présente politique, le prix renvoie aux coûts DDU – delivered duty unpaid (livré hors taxe). L'approche adoptée peut consister à publier des listes de prix moyens, minimum, maximum et courants et/ou des prix pour chaque entreprise et/ou Bénéficiaire. Ce choix nécessite un examen plus approfondi par le Fonds afin d'identifier ou de mettre au point des méthodes normalisées pour assurer autant que faire se peut que les informations sur les prix reposent sur un ensemble cohérent de définitions. Il est entendu que les comparaisons de prix sont indicatives et que les prix réels peuvent être différents.

D. Budget et finances

11. Paiement direct des fournisseurs à la livraison

- a) Un paiement rapide et respectueux des délais prévus dans le contrat favorise la livraison des produits en temps voulu et réduit les coûts de transaction. Le paiement direct des fournisseurs par le fidéicomis à la confirmation de la livraison est autorisé à la demande du Secrétariat si, aux dires du LFA, de telles dispositions sont susceptibles de réduire les coûts et sont compatibles avec les exigences comptables.

12. Prix utilisés pour le budget des propositions

- a) En ce qui concerne les critères budgétaires pour les produits pharmaceutiques, les propositions doivent utiliser le prix le plus bas parmi les prix d'achat en vigueur, les offres des entreprises ou les sources d'information publiques existantes, indiquées par le Secrétariat dans les Lignes directrices pour propositions. L'utilisation dans le budget de prix autres que ceux spécifiés ci-dessus doit être dûment justifiée dans la proposition. Tous les prix doivent être exprimés termes commerciaux standard afin de permettre une comparaison transparente.
- b) Au cours de la mise en oeuvre, ces prix budgétés ne feront pas office de plafond ou de seuil définitifs pour le calcul du coût total des produits acquis par le Bénéficiaire, à condition que les produits soient de la qualité requise et que les procédures d'achat aient respecté les politiques du Bénéficiaire.

E. Monitoring et évaluation

13. Suivi de la performance des systèmes de gestion des achats et des stocks

Avant tout versement, les Bénéficiaires doivent préparer un plan de contrôle de la performance et de viabilité des systèmes de gestion des achats et des stocks. Le plan de contrôle doit expliquer le suivi des prix d'achat, les frais de distribution, la nature complémentaire des ressources du Fonds par rapport aux moyens internes et internationaux et les autres mesures de suivi de la performance du système de gestion des achats et des stocks et de sa viabilité. Les indicateurs de suivi doivent être convenus avec le Fonds et ils seront inclus dans l'Accord de subvention. Le Secrétariat du Fonds mettra à disposition une liste des indicateurs internationaux existants ainsi qu'une méthodologie convenue pour faciliter la procédure.

Les données de base des indicateurs "essentiels" convenus doivent être réunies avant toute fourniture de services et de produits soutenus par le Fonds. L'enquête de base doit être préalable à l'Accord de subvention dans le cadre de l'évaluation de la gestion des achats et des stocks par le LFA.

Quatrième réunion du Conseil (janvier 2003)

1. Le Conseil a procédé au vote sur les options en matière de **production nationale** telle que proposée par le PMPC et discutée dans GF/B4/7. Aucune option n'a recueilli une majorité des deux tiers.

Option 1: Pas de subvention

Donateurs: Oui: 7 Non: 2

Bénéficiaires: Oui: 2 Non: 6 Abstentions: 1

Option 2: 15% subvention sur le prix le plus bas des médicaments génériques importés

Donateurs: Oui: 1 Non: 7 Abstentions: 1

Bénéficiaires: Oui: 0 Non: 8 Abstentions: 1

Option 3: 15% de subvention sur le moins cher des produits importés

Donateurs: Oui: 2 Non: 6 Abstention: 1

Bénéficiaires: Oui: 6 Non: 2 Abstentions: 1

Sixième réunion du Conseil (octobre 2003)

Décision 4:

Les laboratoires des autorités nationales de réglementation des médicaments (ANRM) ou les laboratoires reconnus par les ANRM devraient être utilisés par le PR pour le suivi de la qualité. Afin de garantir que chacun d'eux dispose de la capacité suffisante pour les tests pharmaceutiques complets, ces laboratoires doivent répondre à l'un des critères suivants:

- Accepter de collaborer au projet de pré qualification de l'OMS;
- Être accrédités conformément à ISO17025 et/ou EN45002;
- Être reconnus par une autorité rigoureuse. Pour les besoins de cette politique, une autorité nationale rigoureuse de réglementation des médicaments est définie comme une autorité de réglementation dans un des 28 pays qui sont membres, soit du plan de Coopération d'inspection pharmaceutique, soit de la Conférence internationale sur l'harmonisation.

Décision 5:

- Les principes d'achat et d'assurance de qualité des produits pharmaceutiques qui ont été adoptés lors de la troisième réunion du Conseil du Fonds mondial s'appliquent aux diagnostics et autres produits non pharmaceutiques, à savoir qu'un Bénéficiaire principal (PR) est responsable de l'achat et tenu de procéder à des achats concurrentiels afin d'obtenir le prix le plus bas possible pour des produits d'une qualité garantie.
- Pour les produits non durables, des principes identiques à ceux valables pour les produits pharmaceutiques devraient être suivis, à savoir que le PR est tenu de choisir parmi des listes de produits homologués, le cas échéant, ou parmi des produits acceptés par des agences de réglementation rigoureuses ou des produits conformes aux normes nationales.
- Pour les produits durables, le prix le plus bas possible doit prendre en compte le coût total de propriété (CTP), y compris le coût des réactifs et autres produits consommables ainsi que les coûts de maintenance annuels.
- Les procédures d'acquisition de biens durables peuvent recourir à la location ou à l'achat. Le PR doit fournir un plan d'entretien et de maintenance des produits.
- Le Secrétariat collaborera avec des partenaires techniques tels que l'OMS, ONUSIDA et des agences bilatérales afin de garantir la mise à la disposition des bénéficiaires de toutes les informations en matière d'assurance de qualité et de systèmes d'achat de biens de consommation et de biens durables tels les préservatifs, les kits de test rapide au VIH, les lymphocytes T CD4+, les moustiquaires, les microscopes, etc.