



ATELIER DE REFLEXION

« QUALITE DANS LES APPROVISIONNEMENTS EN MEDICAMENTS ESSENTIELS GENERIQUES »

5 ET 6 NOVEMBRE 2009

FIAP Jean Monnet, 30 rue Cabanis, 75014 Paris

PROGRAMME

JOUR 1	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
09.00 h (30 min)	Daniel Vandenbergh	Carinne Bruneton Jacques Pinel Daniel Vandenbergh	Introduction : <ul style="list-style-type: none">- Sujet : la problématique de la qualité dans le contexte de l'achat de médicaments multi-sources- Organisation générale de l'atelier- Présentation des intervenants et participants- Lien avec l'ACAME	Présentation	
09.45 h (15 min)	Daniel Vandenbergh	Lazare Banssé	Actualités à l'ACAME	Présentation	

JOUR 1	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
10.00 h (1 h)	Daniel Vandenberg	Jacques Pinel	« Qualité » du médicament : quelle définition ?	Pré - Test Réflexion de groupe	Préalable indispensable au développement de la thématique de l'atelier...
11.00 h (2 h)	Daniel Vandenberg	Jacques Pinel Corinne Pouget Sandrine Cloëz Maija Hietava Alassane Ba Magali Babaley Magali Babaley	Cadre de référence : – Normes et standards applicables : - Place des autorités pharmaceutiques - Référentiels en matière d'enregistrement (statut du médicament) - Pharmacopées - Matières Premières - Stabilité (ICH) - Biodisponibilité - BPF - Site Master File : format PIC's - BPAL - Normes applicables aux dispositifs médicaux (ISO, EN, CE, autres) – Le MQAS de l'OMS	Présentations (cadre général)	Prolongement de la définition de la « qualité » d'un médicament...
14.00 h (20 min)	Carinne Bruneton	Maija Hietava	Application (1) : le Programme de PQ de l'OMS	Présentation	Cas (1) : structure agissant en dehors de toute activité d'achat ou de financement
14.20 h (20 min)	Carinne Bruneton	Corinne Pouget	Application (2) : la politique AQ du GFATM	Présentation	Cas (2) : structure agissant uniquement au niveau financement et n'achetant pas

JOUR 1	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
14.40 h (20 min)	Carinne Bruneton	Carine Werder	Application (3) : la politique AQ d'une agence internationale d'approvisionnement (MSF)	Présentation	Cas (3) : structure acheteuse possédant des moyens techniques importants → démarche d'audit systématique
15.00 h (30 min)	Carinne Bruneton	Odon Mulangu	Application (4) : la politique AQ d'une structure d'achat africaine (RDC/FEDECAME) (y compris les stratégies qualité adaptées aux stratégies d'achat : qualification des couples produit-fabricant ou externalisation auprès d'un grossiste généraliste)	Présentation	Cas (4) : structure acheteuse possédant des moyens techniques limités → base d'évaluation principale = sur dossier ; les audits sont complémentaires et limités
15.30 h (30 min)	Carinne Bruneton	Ida Sawadogo	Dossier technique de validation de la fiabilité pharmaceutique des médicaments à l'usage des responsables AQ des centrales d'achat	Présentation	Cas (5) : guidelines préparés par un groupe de travail technique de l'ACAME à l'usage des centrales membres

JOUR 1	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
16.00 h (2 h)	Carinne Bruneton	<p>Daniel Vandenbergh + Magali Babaley Daniel Vandenbergh + Alassane Bah</p> <p>Sandrine Cloëz + Alassane Ba (SMF)</p>	<p>Composition du dossier technique pour une préqualification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques détaillées (description détaillée des produits) - Spécifications techniques générales (conditions techniques du marché) → Dossier technique ACAME - Documents spécifiques pour l'offre technique : <ul style="list-style-type: none"> - Questionnaire grossiste - Questionnaire fabricant + SMF : comment l'exploiter ? - Questionnaire produit 	Présentations suivies d'une réflexion de groupe	Chaque aspect du dossier technique sera, dans le cadre de la présentation, illustré par des exemples positifs et des contre-exemples venant des dossiers envoyés par les participants (hypothèse : les participants auront envoyés leurs dossiers avant l'atelier, comme demandé), mettant en évidence les points faibles de ces dossiers.

JOUR 2	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
08.30 h (1½ h)	Jacques Pinel	Alassane Ba Jean-Denis Mallet Corinne Pouget Sandrine Cloëz Alassane Ba Sandrine Cloëz + Jean-Denis Mallet	Démarche d'évaluation des offres techniques (1) : la gestion du risque <ul style="list-style-type: none"> - Cadre général : théorie et application générale de la gestion du risque - Aspects particuliers de la gestion du risque appliqués aux différents champs d'évaluation pour les médicaments et discussion des « seuils d'acceptabilité » : <ul style="list-style-type: none"> - Statut du médicament - BPF - Matière première - Études de stabilité - Certificat d'analyse - Bioéquivalence 	Présentations suivies d'une réflexion de groupe	1 ^e étape dans le processus d'évaluation de la qualité → la gestion du risque est associée à l'environnement du marché multi-sources et aux limites de la réglementation à la fois dans les « pays sources » et dans les pays acheteurs
10.00 h (1 h)	Jacques Pinel	Alassane Ba Magali Babaley	Démarche d'évaluation des offres techniques (2) : aspects spécifiques sur le plan pharmaceutique <ul style="list-style-type: none"> - Éléments particuliers à prendre en compte en fonction de la forme galénique - Évaluation des dispositifs médicaux 	Présentations suivies d'une réflexion de groupe	2 ^e étape dans le processus d'évaluation de la qualité → quels sont les points « à ne pas louper » en rapport avec les formes galéniques ; idem pour les dispositifs médicaux

JOUR 2	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
11.00 h (1½ h)	Jacques Pinel	Odon Mulangu + Sandrine Cloëz (grille de rating)	Démarche d'évaluation des offres techniques (3) : cadre général <ul style="list-style-type: none"> - Méthodologie générale - Outils d'évaluation - Outil spécifique proposé : la grille de « rating » - Aspects pratiques de l'évaluation : vérification et validation des données 	Présentations suivies d'une réflexion de groupe	3 ^e étape du processus → un exemple de mise en pratique structuré... Présentation détaillée de la grille de rating comme outil d'évaluation dans une perspective de gestion du risque
13.30 h (2 h)	Serge Barbereau		Démarche d'évaluation des offres techniques (4) : application → Analyse par les participants de 2 dossiers minimum : <ul style="list-style-type: none"> - 1 médicament - 1 dispositif médical 	Travaux de groupe (4 ou 5 groupes)	Analyse des dossiers « assistée » par un intervenant, en groupe (1½ h) puis synthèse (30 min)
15.30 h (1 h)	Serge Barbereau	Jean-Denis Mallet Sandrine Cloëz / Odon Mulangu Corinne Pouget + Jean-Denis Mallet	Démarches complémentaires à développer – les audits : <ul style="list-style-type: none"> - La pratique de l'audit : considérations générales - Audit BPF des producteurs locaux (expérience RDC) - Audit AQ des grossistes généralistes 	Présentations suivies d'une réflexion de groupe	Que peut-on faire pour améliorer l'environnement d'évaluation documentaire ?
16.30 h (30 min)	Serge Barbereau	Sandrine Cloëz + Daniel Vandenbergh	Processus décisionnel au terme de l'évaluation technique : <ul style="list-style-type: none"> - Processus d'approbation technique - Principe de la séparation AQ / achat (commercial) et de l'indépendance du département d'AQ 	Présentation suivie d'une réflexion de groupe	

JOUR 2	Facilitateur	Intervenant	Thème	Méthode de travail	Commentaires
17.00 h (1 h)	Serge Barbereau	Sandrine Cloëz + Jean-Denis Mallet Alassane Ba	Sécurisation des achats : comment s'assurer que l'on achète ce que l'on a qualifié sur le plan technique ? - Incluant la démarche de monitoring post-marché - Rôle du Contrôle Qualité	Présentation suivie d'une réflexion de groupe	Exemple du « PSS » mis en place par MSF
18.00 h (30 min)	Daniel Vandenbergh	Rapporteurs	Conclusions et Recommandations pour l'amélioration du cadre de la qualification technique dans les centrales d'achat	Présentation et réflexion de groupe	Entre autres : - Développement de la démarche d'audit - Partage des informations entre les structures - Politique AQ commune - ...
18h30	Carinne Bruneton		Post-test et évaluation		