



***Stratégie d'Achats et
Politique d'Assurance Qualité
de la FEDECAME en
République Démocratique du
Congo***

par

***Pharmacien Odon MULANGU
Directeur BCAF/FEDECAME***

PLAN DE LA PRESENTATION

1. Contexte

2. Stratégies d'achat de la FEDECAME

3. Politique d'Assurance Qualité de la FEDECAME

- **Préqualification des Couples produit-fabricants**
- **Présélection de fournisseur**
- **Contrôle post-réception et Monitoring des lots reçus**

4. Conclusions



1. CONTEXTE

La République Démocratique du Congo

- Pays d'Afrique Centrale
- Superficie: 2 345 000 km² (l'équivalent de toute l'Europe Occidentale, 4x la France !)
- 9 pays voisins avec 10 900 km de frontières
- Population: près de 68 millions d'habitants dont 8 millions à Kinshasa la Capitale
- *Contraintes logistiques importantes (routes et rails en mauvais état, 30 km seulement d'ouverture sur l'Océan Atlantique)*
- Secteur pharmaceutique très dérégulé
- ⇒ *Grands défis (appro en MEG et AQ)*

Le SNAME: Système National d'Approvisionnement en Médicaments de la République Démocratique du Congo

PRINCIPES

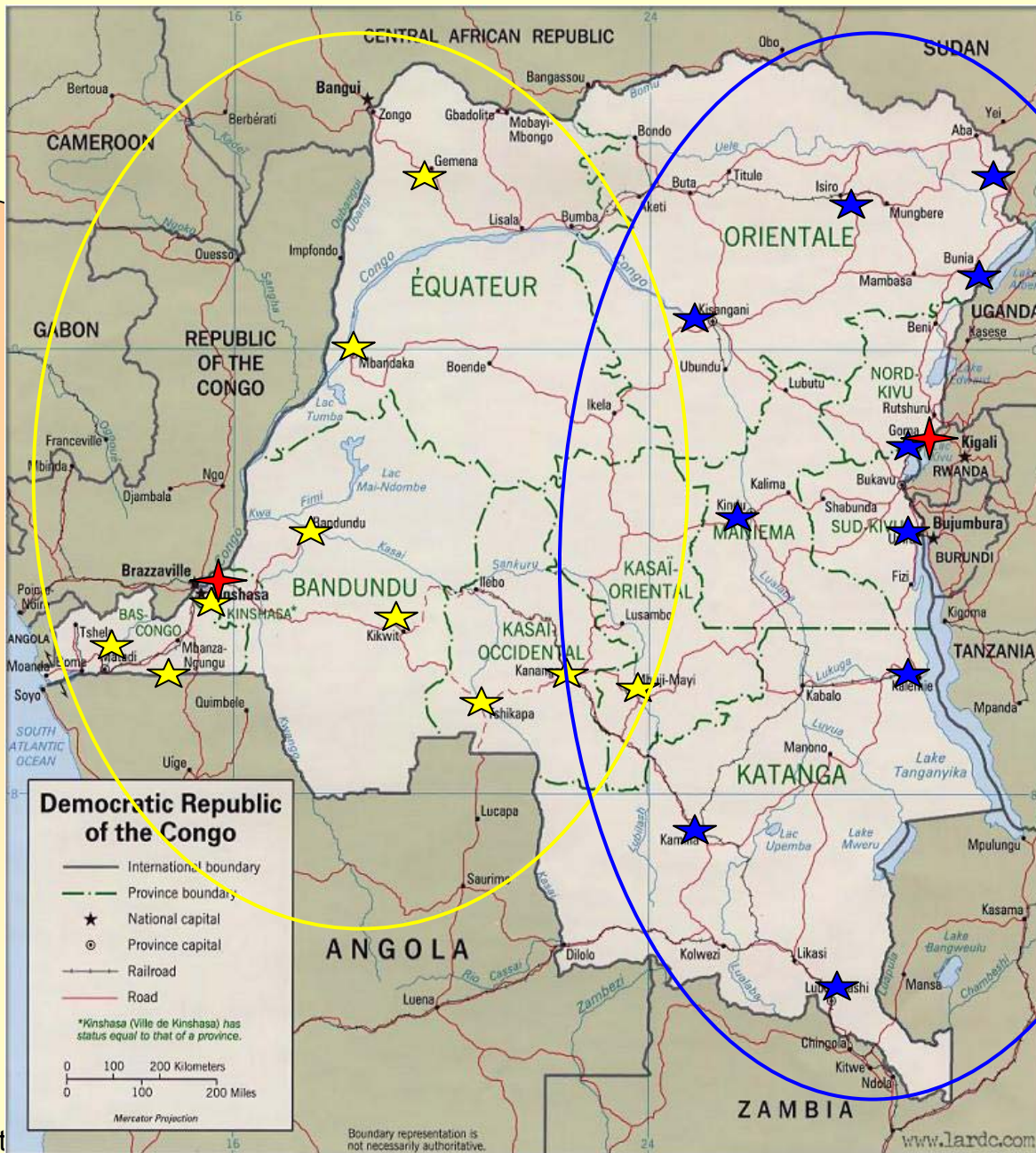
- **Décentralisation des stocks et de la distribution**
- **Maintien d'une centralisation de certaines fonctions plus complexes (AQ, achat)**
- **Volonté de construire sur la société civile (→ Structures de droit privé), dans le cadre d'une politique de contractualisation (→ Conventions)**
- **Volonté de limiter le rôle direct de l'État aux aspects normatifs (→ Tutelle)**

La FEDECAME: Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels

- **Association Sans But Lucratif (ASBL) de Droit Congolais créée en 2003 (jeune de 6 ans)**
- **Convention avec l'Etat pour une mission de service public et d'intérêt général**
- **Centralisation de l'Acquisition (Bureaux d'Achats et plateformes logistiques)**
- **Réseau de Centrales de Distribution Régionales (CDR)**

La FEDECAME (suite)

- ***Mission: Achat groupé des MEG et consommables médicaux sur le marché international et congolais***
- **Activités:**
 - **Passation des marchés (organisation des Appels d'Offres pour la fourniture des MEG et DM)**
 - **Assurance Qualité**
 - **Appui logistique**



Couverture PNAM:

- ★ Pôle d'acquisition
- ★ Réseau de distribution

Zone BCAF:

- Kinshasa
- Bas Congo
- Bandundu
- Équateur
- Les deux Kasai

Zone ASRAMES:

- Les deux Kivu
- Katanga
- Maniema
- Province Orientale



2. STRATEGIES D'ACHATS DE LA FEDECAME

Nouvelles Stratégies d'achats

- **Séparer les produits en 2 groupes**
 - *Groupe A: forte rotation*
 - *Groupe B: faible rotation*
- **Adapter les Procédures d'acquisition aux 2 groupes avec des DAO différents**
- **Procéder par marchés cadres de longue durée (Accords à long terme de 3 ans)**
 - *Quantités fixes pour produits à forte rotation,*
 - *Quantités variables pour produits à faible rotation*
 - *prix fermes sur un an avec possibilités de révision sur base d'indices de référence du marché international (prix de matières premières, prix du baril de pétrole ...)*

3. POLITIQUE D'ASSURANCE QUALITE LA FEDECAME

Politique d'Achats de la FEDECAME

PRINCIPE: Subordination de la passation des marchés à la politique d'assurance qualité

La Politique d'achats de la FEDECAME repose sur:

- *Les Procédures d'Achats (agrées par l'UE, la BM, la CTB)*
- *Le Système d'Assurance Qualité*

en vue de garantir:

- ✓ **La concurrence entre soumissionnaires**
- ✓ **La transparence et l'équité du processus de passation de marchés**
- ✓ **La traçabilité et la qualité des fournitures**

Méthodes d'acquisition des médicaments et DM à la FEDECAME

- Appel d'Offres International Ouvert
- Appel d'Offres International Restreint
- Consultation restreinte
- Achat Compétitif Négocié
- Achat direct ou gré à gré

Organisation de la passation des Marchés de la FEDECAME

- **Conformément aux procédures, la passation des marchés de la FEDECAME est confiée à 2 commissions:**
 - **Commission d'Achats de la FEDECAME (CAF)**
 - **Commission d'Analyses Techniques des Offres (CATO)**
- **La CAF et la CATO sont constituées par les représentants de:**
 - **Ministère de la Santé (DPM et PNAM)**
 - **Conseil d'Administration de la FEDECAME**
 - **CDR et Bureaux d'Achats**
- **Le représentant de la DPM est le Président de la CATO**

Missions de la CAF

La CAF est chargée de

- L'agrément des fournisseurs et des produits
- L'attribution des marchés au terme des AOIR

Ses attributions sont:

- Lors de la procédure de préqualification des fournisseurs
 - Procéder à l'ouverture des plis administratifs et techniques des candidats et déterminer leur recevabilité provisoire
 - Mandater la CATO pour l'analyse technique des offres
 - Examiner le rapport de la CATO et valider ses propositions d'agrément des couples produit- fabricants

Missions de la CAF (suite)

Lors de la procédure d'AOIR

- Procéder à l'ouverture des plis financiers des soumissionnaires et déterminer leur recevabilité provisoire
- Mandater la CATO pour l'analyse financière des offres
- Examiner le rapport de la CATO, discuter et valider les propositions d'attribution des marchés

Missions de la CATO

Lors de la procédure de préqualification des fournisseurs

- Recevoir de la CAF les offres complètes et les échantillons
- Confirmer la recevabilité des offres
- Procéder à l'analyse approfondie des offres et à l'évaluation des échantillons fournis
- Préparer les protocoles d'évaluation clinique des dispositifs médicaux si nécessaire
- Coordonner l'audit des BPF des producteurs locaux
- Proposer à la CAF les décisions de qualification des fournisseurs et des couples produit-fabricants

Missions de la CATO (suite)

Lors de la procédure d'AOIR

- Recevoir de la CAF les offres financières complètes des soumissionnaires
- Confirmer la recevabilité de ces offres après examen approfondi de la validité des pièces fournies
- Procéder à l'analyse approfondie des offres financières
- Proposer à la CAF les décisions d'attribution des marchés

POLITIQUE D'ASSURANCE QUALITE DE LA FEDECAME

La politique AQ de la FEDECAME est fondée sur:

- la préqualification des couples produit-fabricants (produits à forte rotation)**
- La présélection d'un seul fournisseur des produits à faible rotation (Adaptation du processus de préqualification)**
- Le contrôle post-réception et le monitoring des lots réceptionnés**

PREQUALIFICATION DES COUPLES PRODUIT-FABRICANTS

- **Processus d'évaluation de la qualité des fournitures, basé sur l'analyse documentaire des Dossiers Techniques (format type OMS) du produit et de son site de fabrication fournis par le soumissionnaire.**
- ***Pour les fabricants installés en RDC l'analyse est complétée par un Audit BPF du site de fabrication***
- **L'agrément porte sur le couple produit-fabricant**

METHOLOGIE DE PREQUALIFICATION UTILISEE PAR LA FEDECAME

- **La FEDECAME utilise la méthode de « rating » inspirée de ‘MSF qualification Scheme’ qui consiste à déterminer un niveau de qualité pour 6 critères:**
 - *Éligibilité du pays d’enregistrement et du pays d’origine (origine du site de fabrication)*
 - *Stabilité du médicament (études de stabilité)*
 - *Conformité de la méthode d’analyse du produit fini à la référence et aux spécifications techniques*
 - *principe actif: origine, site de fabrication, certifications (CEP, DMF) etc...*
 - *Conformité de l’échantillon (conditionnement, étiquetage)*
 - *Bonnes Pratiques de fabrication (BPF)*

METHOLOGIE DE PREQUALIFICATION (suite)

- **Il est attribué pour chaque critère une note allant de 6 à 1**
- **La note 6 correspond au meilleur niveau de qualité**
- **Un couple produit-fabricant est agréé lorsqu'il a obtenu pour chaque critère une note ≥ 3**

CRITERES DE PREQUALIFICATION (1)

1. L'éligibilité du pays d'enregistrement et du pays d'origine

Catégorisation du produit en fonction de l'appartenance ou non du pays d'origine et du pays d'enregistrement à la liste des pays à forte réglementation pharmaceutique (pays ICH), pays PICs et équivalents

Les informations sont vérifiées dans le dossier à partir du CPP et de l'AMM

- Le CPP et l'AMM: le produit est enregistré et/ou commercialisé dans un pays à réglementation pharmaceutique contraignante***

CRITERES DE PREQUALIFICATION (2)

2. Stabilité du produit

- **Le rapport d'études de stabilité renseigne sur l'existence et le type d'études menées**

3. Méthode d'analyse du produit fini

- **Le Certificat d'analyse permet de voir si la méthode d'analyse est conforme à la référence mentionnée par le fabricant (*Pharmacopée ou autre*)**

CRITERES DE PREQUALIFICATION (3)

4. Le Principe actif

- **Identification du fabricant et du site de fabrication de la matière première**

Le dossier matière première:

- ***Certificat de conformité à Pharmacopée Européenne (CEP) et le Drug Master File (DMF) permettent de confirmer la reconnaissance de la qualité des matières premières pharmaceutiques par un pays à forte réglementation pharmaceutique***
- ***Certificat BPF du fabricant de matière première***
- ***Certificat d'analyse et spécifications de la matière première***

CRITERES DE PREQUALIFICATION (4)

5. Echantillon

- **Evaluation de l'échantillon sur base des éléments suivants:**
 - **DCI, dosage, forme**
 - **Conditionnement**
 - **Etiquette**

CRITERES DE PREQUALIFICATION (5)

6. Le Certificat BPF du site de fabrication

- **Vérification de la validité du certificat**
- **Autorité ayant approuvé le site (*l'OMS ou les inspecteurs des pays PICs, UNICEF, MSF ...*)**

PRESELECTION D'UN FOURNISSEUR POUR LES PRODUITS A FAIBLE ROTATION

• PRINCIPE

- Choix d'un fournisseur unique capable de garantir la qualité des produits**
- « Externalisation » du système AQ (la FEDECAME reste responsable de la qualité des produits fournis vis-à-vis de ses clients)**
- Evaluation des procédures de préqualification des sources d'appro du fournisseur (fabricants et produits) par rapport à « WHO Model quality Assurance System for procurement Agencies » (standard WHO MQAS, 2007)**
- Evaluation des BPD du fournisseur**

ETAPES DE LA PRESELECTION

- Analyse par la CATO des documents techniques et le descriptif détaillé des procédures d'AQ
- Evaluation du Système AQ (sur site):
 - Organisation des services impliqués dans l'achat, le stockage et la distribution
 - Qualification du personnel chargé de l'agrément des sources d'appro et ses responsabilités
 - Les liens entre les services de qualification des sources d'approvisionnement et les services d'achats
 - L'évaluation de la procédure de sélection des fabricants et des produits (SMF, rapports BPF et rythme d'audit, DMF, AMM, Dossiers matières premières etc...)
 - Les documents techniques disponibles sur les fabricants et les produits
 - Le Contrôle qualité réalisé (labo CQ ou sous-traitance)
 - Le système de traçabilité et de rappel des lots

CONTRÔLE POST RECEPTION ET MONITORING DES LOTS RECUS

- **2 activités complémentaires faisant partie du SAQ de la FEDECAME.**
- **Les dispositions contractuelles du DAO sur le CQ et le monitoring des lots sont rappelées à l'attribution et à l'envoi des BC aux fournisseurs**
- **Les échantillons prélevés de façon aléatoire sur les arrivages sont expédiés dans un labo CQ capable de réaliser les méthodes analytiques de la Pharmacopée référencée par le fabricant**

MONITORING DES LOTS RECUS

- **Les copies des certificats des lots livrés sont exigés dans les documents de livraison**
- **Pour les fabricants basés en RDC, le contrôle des dossiers de lots est fait sur site (ligne de production, matière première, formulation ...)**

CONCLUSIONS

- **Malgré un contexte particulièrement difficile, les stratégies d'achats et la politique d'AQ de la FEDECAME minimisent les risques d'acquisition des MEG de mauvaise qualité sur le marché international**
- **La préqualification des couples produit – fabricants précède l'acquisition proprement dite (à l'exception de certains produits préqualifiés OMS)**

CONCLUSIONS (suite et fin)

La traçabilité des produits et la qualité des fournitures sont au centre du SAQ de la FEDECAME

Le SAQ de la FEDECAME est un processus long, coûteux, original et osé

- La préqualification par la méthode de « rating » prend en compte des critères majeurs (éligibilité du pays d'origine, origine de la matière première ...)**



En vous remerciant