Processus de Gestion des Achats et des Stocks (GAS)

Evolution du document :

Objet de la modification	Indice	Rédigée par	Validation		Date de mise en œuvre
			Etat	Signature	
Création du document	V0	KPMG	OK		
Prévalidation du document	V1	CAMME UGP PNUD	OK		
Approbation du document	V2				

Sommaire

- Sommaire 3
- Liste des logigrammes 4
- Liste des abréviations 5
- Légende 6
- Objet de la procédure 7
- Périmètre 7
- Champ d'application 7
- Responsable du processus 7
- Intervenants 7
- Logigrammes 8
- Sélection et quantification des besoins 15
- Approvisionnement 18
- Contrôle qualité 21
- Réception 21
- Stockage 22
- La distribution 27
- Suivi 29
- Gestion des déchets 29
- Autorité de contrôle des médicaments 30
- Assurance qualité 30
- Rappel des directives du fonds mondial en terme gestion des achats et des stocks dans le cadre des subventions du Fonds mondial 32

ANNEXES 41

- Annexe 1 : Procès-verbal 41
- Annexe 2 : Fiche de suivi des commandes 42
- Annexe 3: Modèle HPMT (set-up) 43
- Annexe 4 : Template suivi de stock 44
- Annexe 5 : Template demande d'exonération No. 000/ 2023 44

➢ Liste des logigrammes

Logigramme 1: Réception 8
Logigramme 2: Entrée en stock 9
Logigramme 3: Inventaire de stocks 10
Logigramme 4: Distribution 11
Logigramme 5: Quantification des besoins 13

➢ Liste des abréviations

Terme	Définition
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRM	Agence Nationale de Réglementation des Médicaments
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPS	Bonnes pratiques de stockage
CMM	Consommations moyennes mensuelles
CNQ	Comité National de Quantification
DMM	Distributions Mensuelles Moyennes
DPI	propriété intellectuelle
DPML	Direction de la Pharmacie, des Médicaments et des Laboratoires
FM	Fonds Mondial
GAS	Gestion des achats et des stocks
LFA	Agent local du Fonds
LME	Listes des médicaments essentiels
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PAQ	Plan d'Assurance Qualité
POS	Procédures standard opérationnelles
PR	Récipiendaire Principal
SDU	stocks disponibles utilisables
SIGL	Système d'Information de Gestion Logistique
SR	Sous Récipiendaire
UGPN-FM	Unité de Gestion des projets Fonds mondial
VIH	Virus Immunodéficience Humain

➢ Légende

Forme	Désignation
Début/Fin	Marque le début et la fin du processus
Activité manuelle	Action manuelle
Décision	Action de décision
Système	Action sur système
Document	Document
Activité Automatisée	Activité automatisée
Annotation	Indication

➢ Objet de la procédure

Cette procédure a pour objet de définir le processus de gestion des achats et des stocks des médicaments dans le cadre de la subvention du Fonds mondial.

➢ Périmètre

Cette procédure retrace les principales étapes à suivre pour la gestion des achats et stocks (GAS).

➢ Champ d'application

Cette procédure s'applique à l'ensemble des opérations du processus GAS, à savoir :

- La sélection et quantification des besoins
- L'approvisionnement
- La réception
- Le contrôle qualité
- La gestion des stocks
- La distribution
- La gestion des déchets
- Le contrôle des médicaments
- L'assurance qualité.

➢ Responsable du processus

Le Responsable GAS UGP/Coordonnateur de l'UGP sont responsables de la correcte application de la présente procédure.

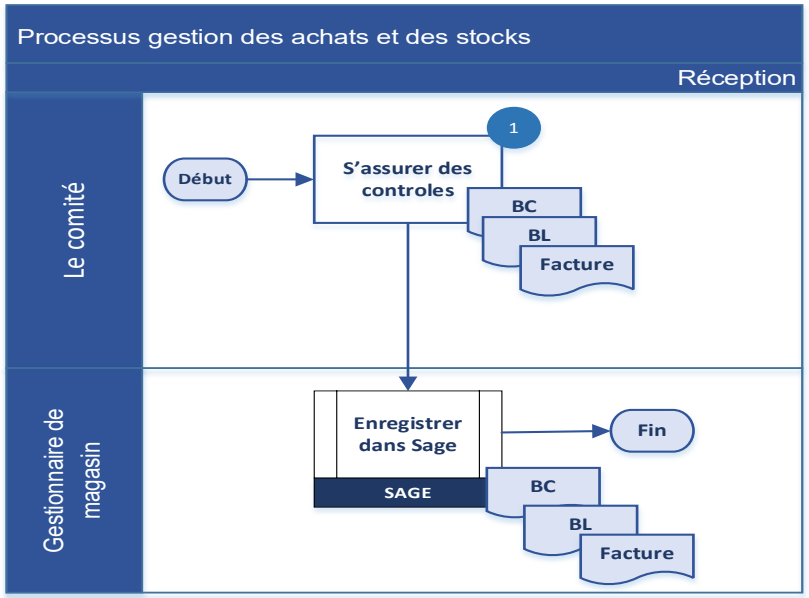
➢ Intervenants

Les acteurs intervenant dans le processus sont :

- Le Coordonnateur UGP ;
- Le DGP ;
- Le Responsable GAS UGP ;
- La CAMME.

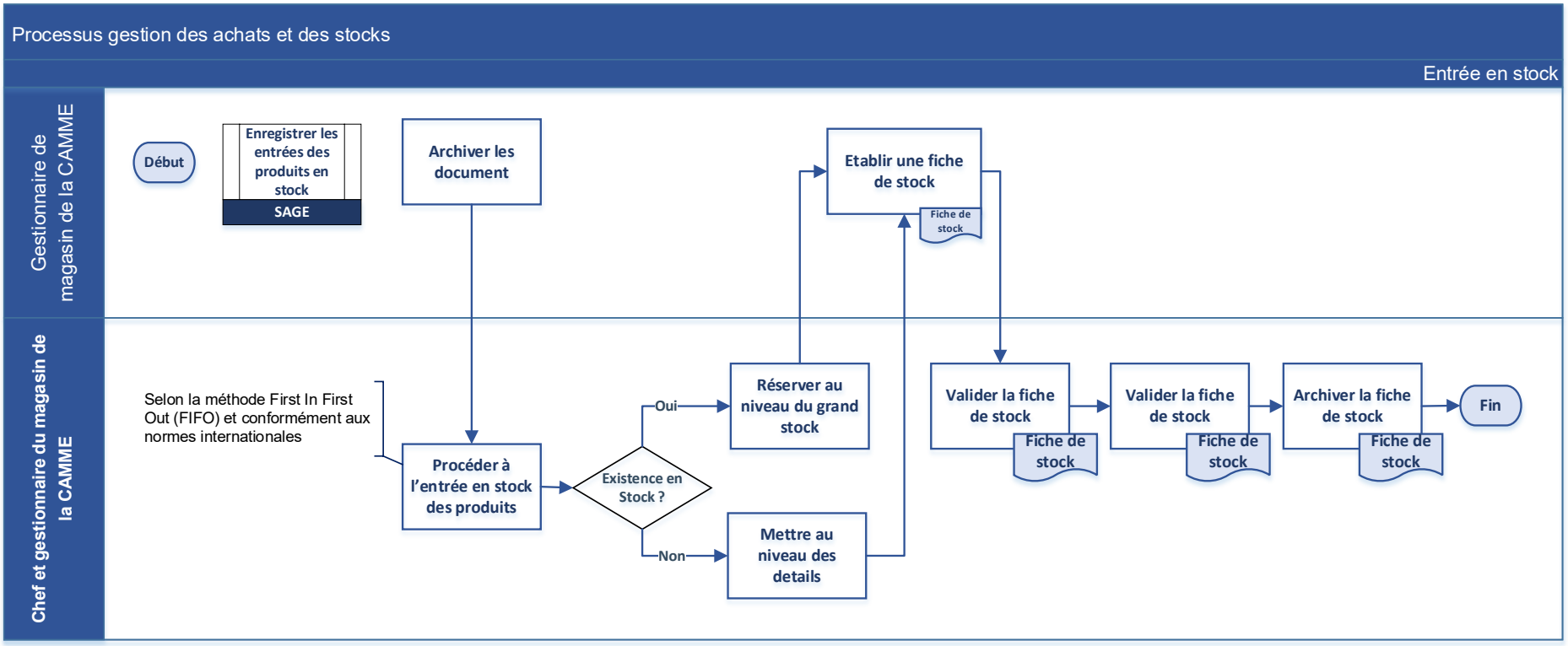
➢ Logigrammes

Logigramme 1: Réception

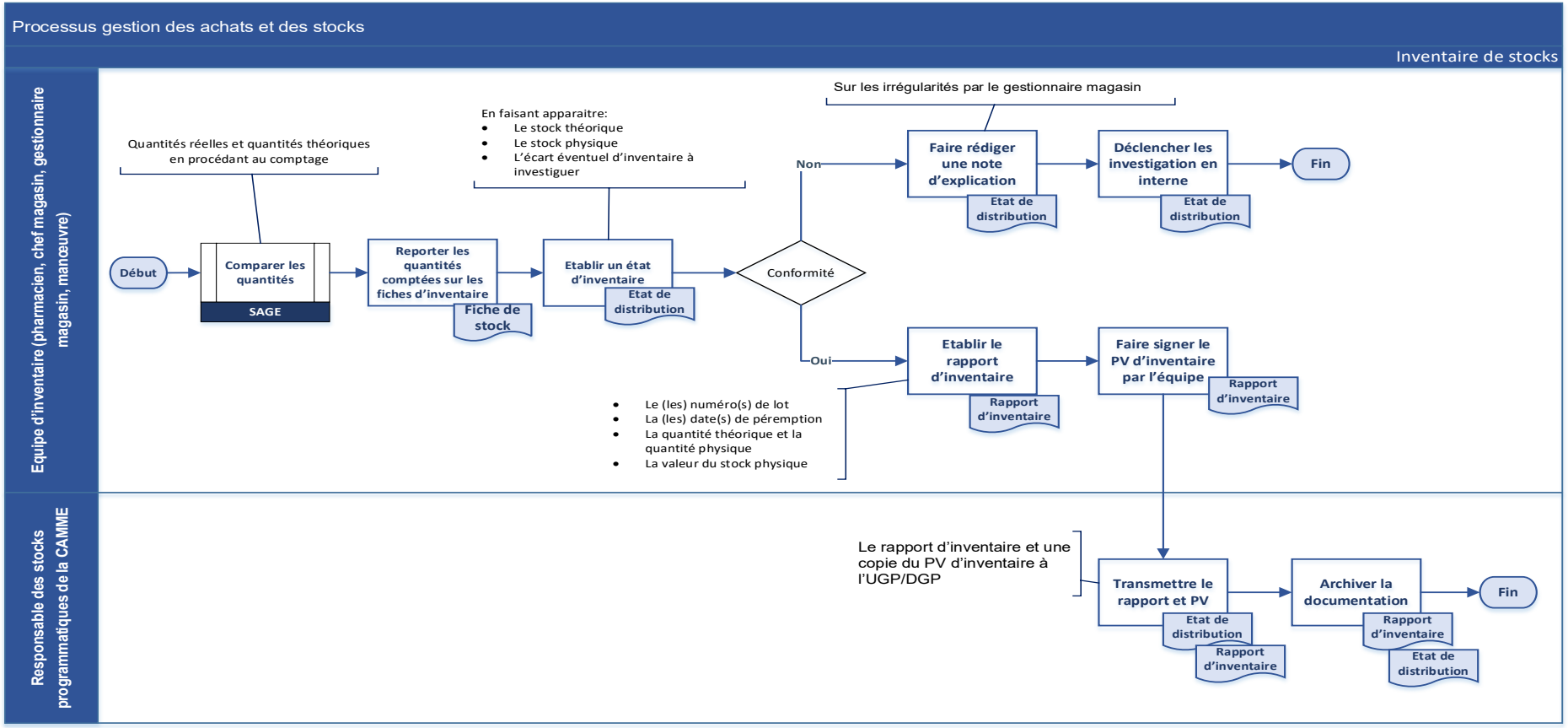


1
- Du contrôle quantitatif des colis réceptionnés (conformité des quantités reçues aux bordereaux d'expéditions transmis). Toutes anomalies et/ou écarts devront être signalés et rapportés avec précisions sur le Bordereau de livraison avant la réception proprement dite ;
- Du contrôle qualitatif des colis et produits réceptionnés (conformité des dosages, présentations, conditionnements, date de péremption et numéro de lot avec le bon de commande ; l'identité du fabricant et du fournisseur ; qualité des emballages, produits et/ou colis détériorés ; etc.). Toutes anomalies et/ou écarts devront être signalés et rapportés avec précisions sur le Bordereau de livraison avant la réception proprement dite ;
- Du contrôle des conditions spéciales de conservation (chaîne de froid) au cours du transport et du transit (thermomètres électroniques ou équivalent)
- Signer les procès-verbaux de réception des commandes établis

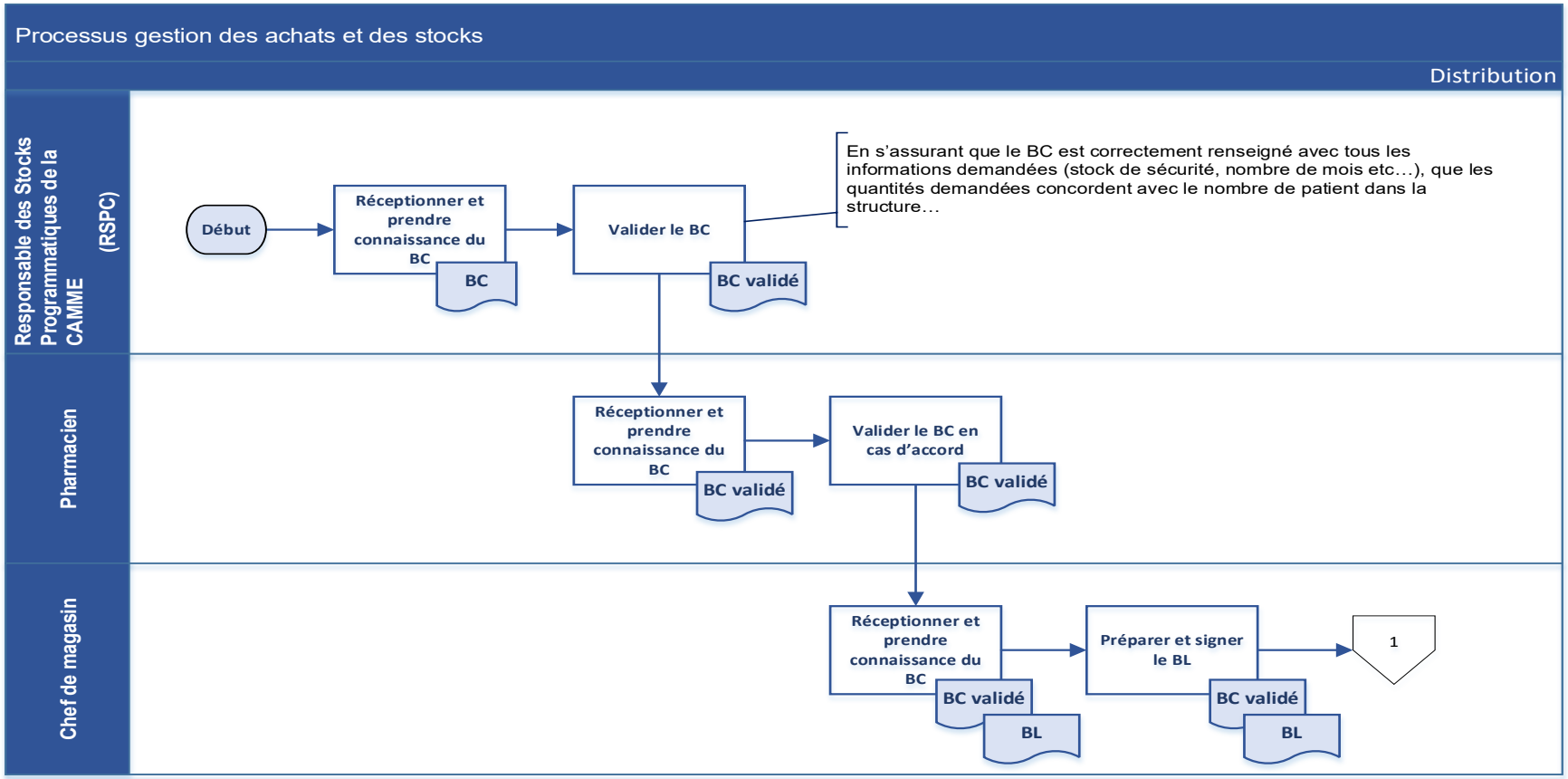
Logigramme 2: Entrée en stock

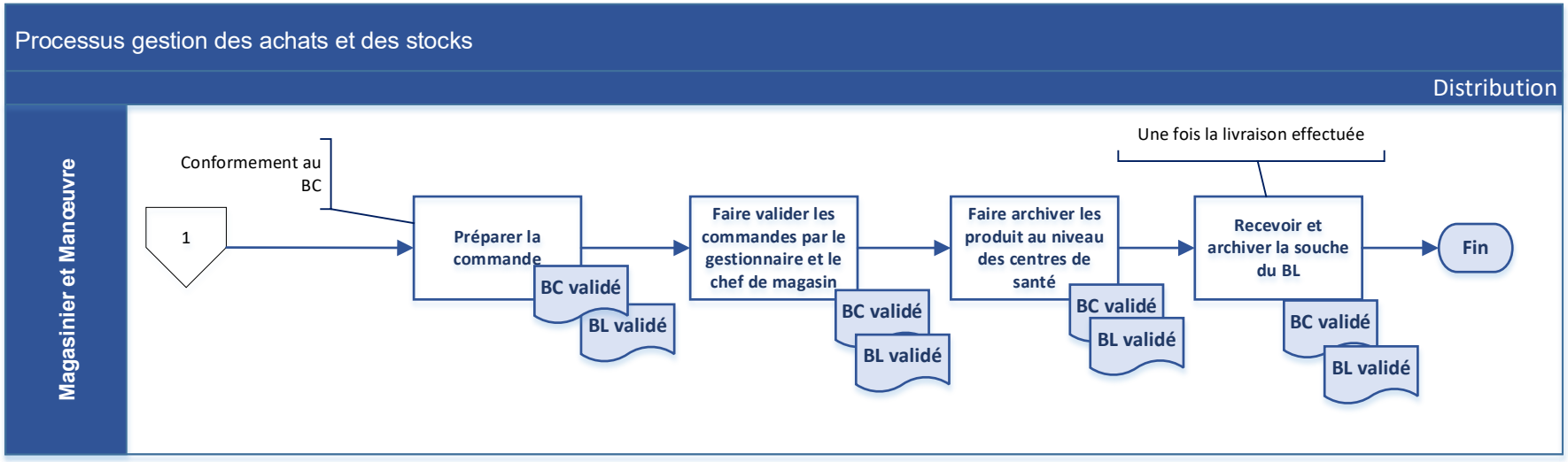


Logigramme 3: Inventaire de stocks

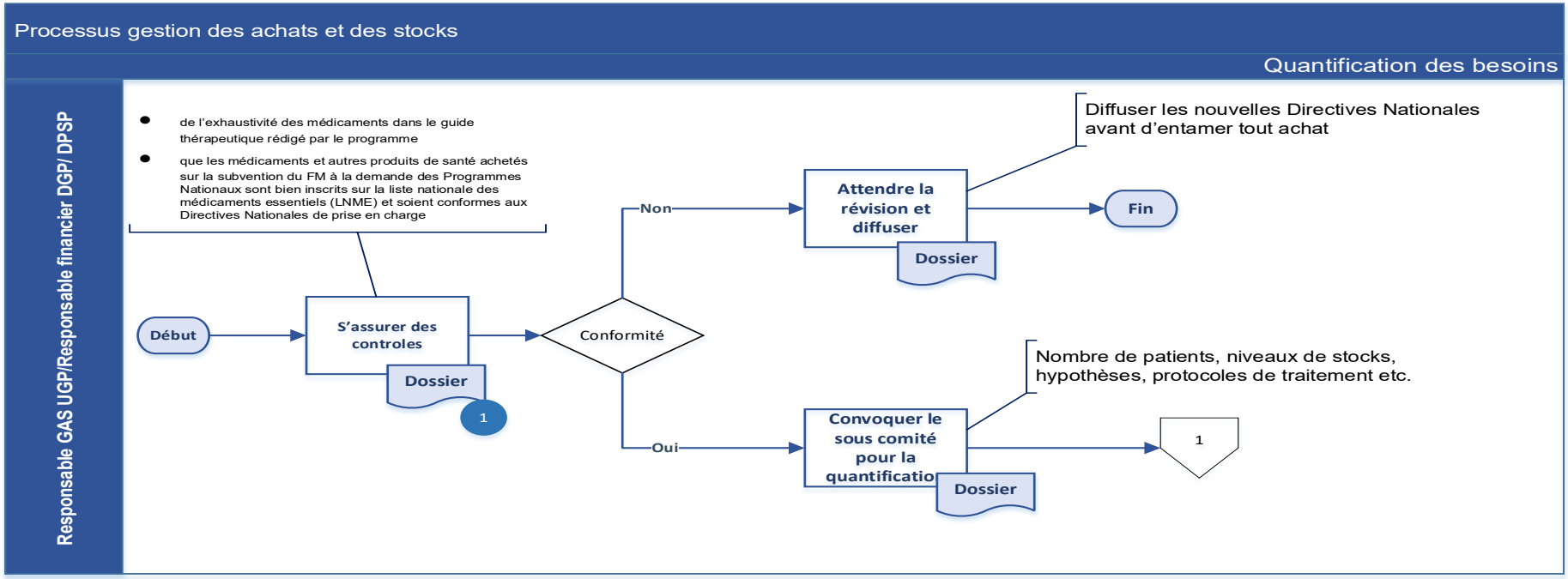


Logigramme 4: Distribution

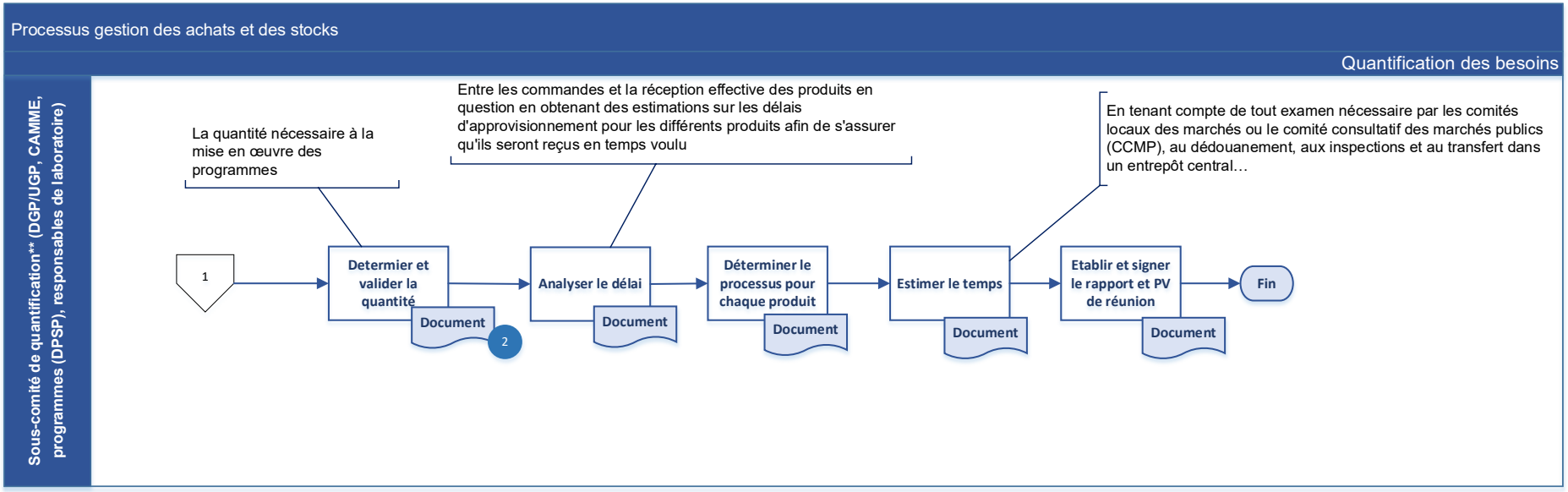



Processus gestion des achats et des stocks
Distribution
Magasinier et Manœuvre
Conformement au BC
1
Préparer la commande
BC validé
BL validé
Faire valider les commandes par le gestionnaire et le chef de magasin
BC validé
BL validé
Faire archiver les produit au niveau des centres de santé
BC validé
BL validé
Une fois la livraison effectuée
Recevoir et archiver la souche du BL
BC validé
BL validé
Fin

Logigramme 5: Quantification des besoins



1
- Guide thérapeutique
- Liste des médicaments essentiels
- PV de réunion



2
- Fichier Excel CHAI (quantification des besoins en ARV)
- QuanTB (quantification des antituberculeux)

PV de réunion

➢ Sélection et quantification des besoins

1. Préambule

a) Sélection des produits pharmaceutiques

Les ressources du Fonds mondial ne peuvent être utilisées que pour l'achat de médicaments figurant dans les directives de traitement standard nationales, institutionnelles ou de l'OMS ou dans les listes de médicaments essentiels.

De préférence, les produits pharmaceutiques doivent être sélectionnés à partir des directives nationales de traitement standard. L'OMS et d'autres agences internationales de santé ont recommandé des directives de traitement pour le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, qui peuvent être très utiles aux pays pour élaborer leurs propres directives. Toutefois, il est important que des directives nationales soient adoptées pour répondre aux exigences locales et pour permettre aux pays de s'approprier les normes de traitement.

Une fois qu'il a été décidé d'utiliser les directives thérapeutiques standard ou la liste des médicaments essentiels, les étapes suivantes doivent être suivies pour établir la liste des produits :

1. Identifier tous les produits sélectionnés par leur nom générique.

2. Faire des références croisées avec la politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour s'assurer de la conformité.

3. Confirmer s'il est possible d'acheter des produits sous forme de combinaisons à dose fixe, de formulations à dose unique ou de plaquettes thermoformées.

4. Confirmer si les produits sont enregistrés dans le pays par l'autorité nationale de réglementation des médicaments. Si ce n'est pas le cas, étudier la possibilité d'un enregistrement accéléré ou d'une dispense temporaire d'enregistrement si le produit a été préqualifié par l'OMS.

5. Confirmer qu'il n'existe aucun obstacle en matière de propriété intellectuelle à l'achat des produits figurant sur la liste.

b) Quantification des besoins

➢ Préambule

Une fois les produits sélectionnés, il faudra déterminer la quantité nécessaire à la mise en œuvre du programme. La quantification des besoins en médicaments est l'une des parties les plus importantes de la chaîne d'achat et d'approvisionnement. Si les besoins en médicaments sont sous-estimés, cela peut conduire à un approvisionnement insuffisant et à l'interruption du traitement des patients. Si les besoins en médicaments sont surestimés, les

ressources peuvent être gaspillées, car les produits pharmaceutiques ont une durée de conservation limitée.

La quantification des besoins en médicaments est généralement basée sur l'une des méthodes suivantes :

- Consommation : Cette méthode est utilisée si les produits sont achetés pour un programme de traitement établi qui dispose d'archives sur la consommation passée et les besoins prévisibles. La méthode de la consommation prévoit les besoins futurs en se basant sur l'utilisation antérieure et est ajustée pour tenir compte des ruptures de stock, de la péremption des articles surstockés et des changements prévus dans l'utilisation.
- Morbidité : Cette méthode est utilisée pour les nouveaux médicaments ou les programmes sans utilisation historique, tels que les nouveaux programmes de thérapie antirétrovirale (ARV) ou de thérapie combinée à base d'artémisinine (ACT). Les projections initiales doivent être basées sur la morbidité en l'absence de données de consommation. La méthode permet d'estimer les besoins en médicaments sur la base du nombre prévu de consultations, de la prévalence ou de l'incidence de la maladie et des directives thérapeutiques standard pour le problème de santé à traiter.
- Capacité des services de santé : Cette méthode utilise la méthode de morbidité mais l'ajuste à la lumière d'une estimation réaliste de la capacité anticipée à fournir des services. Cette méthode est utilisée pour un nouveau programme, tel que le traitement antirétroviral, lorsque l'on prévoit que le besoin de traitement dépassera le nombre de personnes que le programme peut traiter de manière réaliste au cours de ses phases initiales. Les besoins en médicaments seront donc basés sur un nombre cible de patients que le programme a l'intention de traiter. Toutes les projections doivent tenir compte de la capacité des services de santé dans leurs projections initiales.

La quantification des besoins pharmaceutiques nécessite l'accès à des informations techniques sur le programme de traitement du pays bénéficiaire et à des données épidémiologiques. Pour quantifier avec précision les besoins pharmaceutiques, les informations suivantes sont nécessaires :

- Les directives nationales relatives à la maladie pour laquelle les produits pharmaceutiques sont prévus, y compris le traitement de première et de deuxième ligne, les schémas thérapeutiques alternatifs pour les problèmes de toxicité ou les patients souffrant de maladies concomitantes (telles que le VIH et la tuberculose).
    - ➢ La posologie recommandée pour chaque régime, en fonction du poids du patient.
    - ➢ La population du pays et la population cible, ventilée par âge/poids.
- Les taux de résistance et de toxicité (ces informations peuvent être disponibles auprès des bureaux locaux de l'ONUSIDA ou de l'OMS).

- Le pourcentage de la population nécessitant un traitement qui est susceptible de se faire soigner ou d'avoir accès à un centre de traitement.
- Le taux de grossesse annuel et le nombre d'accouchements en institution (s'il existe des schémas thérapeutiques spéciaux pour les femmes enceintes).
- Le pourcentage de la population traitée qui souffre d'une maladie concomitante nécessitant un autre régime de traitement (par exemple, les personnes séropositives et infectées par la tuberculose).
- Les données sur la consommation antérieure ventilées par établissement de santé, nombre de patients, sexe, poids, répartition et autres facteurs (si cette méthode est utilisée).
- La capacité du pays à fournir un traitement.

Si certaines des informations susmentionnées ne sont pas facilement disponibles, les pays doivent établir leurs prévisions sur la base des informations dont ils disposent, puis suivre de près les taux de consommation, en les ajustant au fur et à mesure que de nouvelles informations sont disponibles.

De nombreux produits pharmaceutiques sont achetés auprès de fournisseurs internationaux et les délais de livraison sont généralement de trois à quatre mois à compter de la commande. Il est important de ne pas attendre que les produits soient presque épuisés pour commander le prochain approvisionnement. Une quantification précise, un suivi des niveaux de consommation, l'établissement de niveaux de stocks minimums (le point à partir duquel il faut commander à nouveau) permettront d'éviter les ruptures de stock et d'assurer la continuité du traitement.

- **Cas du Djibouti**

La quantification se fait lors de la demande de financement de chaque nouvelle subvention. Les besoins nationaux en médicaments et autres produits de santé sont quantifiés pour une période de 3 ans (Période de la subvention) lors d'un atelier organisé avec chaque programme et le groupe chargé de la quantification sur la base des hypothèses validées avec les programmes et de la fiabilité des données utilisées. Un rapport expliquant le choix des données (source, fiabilité, …), le choix de la/les méthodes de quantifications utilisée(s) (morbidité, consommation, démographique) et les difficultés rencontrées pour la quantification des besoins doit accompagner les fichiers de quantifications élaborés durant ces ateliers de quantifications en médicaments et autres produits de santé. Avant transmission au FM, les rapports et fichiers de quantifications devront être validés par les Programmes Nationaux. Chaque année, les quantifications sont mises à jour, car les variables changent au fil du temps (nombre de patients, niveaux de stocks, hypothèses, protocoles de traitement etc.).

2. Description du processus

FAIT GENERATEUR	OPERATEURS	TÂCHES	SUPPORTS DELAIS
Réunion de consultation	**Responsable GAS UGP/Responsable financier DGP/ DPSP**	- S'assurer : ▪ de l'exhaustivité des médicaments dans le guide thérapeutique rédigé par le programme ▪ que les médicaments et autres produits de santé achetés sur la subvention du FM à la demande des Programmes Nationaux sont bien inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) et soient conformes aux Directives Nationales de prise en charge - Si ce n'est pas le cas, attendre la révision et la diffusion des nouvelles Directives Nationales avant d'entamer tout achat - En cas de conformité, convoquer le sous-comité pour la quantification *((nombre de patients, niveaux de stocks, hypothèses, protocoles de traitement etc.)	**Supports :** - Guide thérapeutique - Liste des médicaments essentiels - PV de réunion **Délai** : Séance tenante
Réunion de consultation	**Sous-comité de quantification** (DGP/UGP, CAMME, programmes (DPSP), responsables de laboratoire)**	- Déterminer et valider la quantité nécessaire à la mise en œuvre des programmes - Analyser le délai entre les commandes et la réception effective des produits en question en obtenant des estimations sur les délais d'approvisionnement pour les différents produits afin de s'assurer qu'ils seront reçus en temps voulu - Déterminer à l'avance le processus approprié pour chaque produit - Estimer le temps nécessaire, en tenant compte de tout examen nécessaire par les comités locaux des marchés ou le comité consultatif des marchés publics (CCMP), au dédouanement, aux inspections et au transfert dans un entrepôt central… - Etablir et signer le rapport et le PV de réunion	**Supports :** - Fichier Excel CHAI (quantification des besoins en ARV) - QuanTB (quantification des antituberculeux) - PV de réunion **Délai :** Séance tenante

* *le sous-comité technique de quantification s'occupera de la quantification et du suivi des intrants du FM.*

➢ Approvisionnement

Les achats concernent :

- Les produits pharmaceutiques ;
- Les produits de diagnostic et de matériel de laboratoire ;
- Les produits de lutte antivectorielle ;

- Les préservatifs masculins et féminins
- Les équipements de protection individuelle de base
- D'autres produits de santé (autres que les produits pharmaceutiques, produits de diagnostic, produits de lutte antivectorielle et préservatifs).

Sauf exigence contraire du Fonds mondial, le récipiendaire peut :

- Utiliser ses propres systèmes, règles, processus et procédures de gestion des achats et des stocks ou ;
- S'il le juge bon, charger un agent local, régional ou international spécialiste de la gestion des achats et/ou des stocks sélectionné selon une procédure concurrentielle d'assurer la gestion des achats et/ou des stocks de produits de santé ;
- Également choisir d'utiliser le mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial, y compris la plateforme d'achat en ligne wambo.org, destiné à rendre l'achat de produits de santé économique et efficace.

Si le Fonds mondial juge les capacités de gestion des achats et/ou des stocks d'un récipiendaire insuffisantes, pour certains produits de santé, il a toute latitude pour imposer à celui-ci : d'utiliser le mécanisme d'achat groupé3 ou de recourir à d'autres agents ou services établis de gestion des achats et/ou des stocks qu'il considère acceptables.

Trois (03) procédures peuvent être appliquées :

1. Procédure PNUD

Après la quantification des produits, le Responsable GAS UGP, sous la validation de la DGP, élabore le plan d'achat (HPMT) pour le FM pour approuver la demande de financement.

Une fois l'ANO du bailleur reçu, il renseigne son plan d'approvisionnement (HPAP) selon le modèle PNUD, et sur la base des quantifications réalisées en tenant compte des stocks disponibles, des capacités de stockage de la CAMME, des délais de livraisons et des calendriers de décaissement.

Les achats de produits de santé à l'international se font par l'intermédiaire des unités d'achat du PNUD ou d'un agent d'approvisionnement désigné du Service pharmaceutique mondial sur une base trimestrielle. En ce qui concerne les approvisionnements de produits de santé, le PNUD fait ses achats à l'international via une architecture d'approvisionnement bien définie.

Ci-dessous les canaux d'approvisionnement selon les catégories de produits :

Catégorie	Canal d'approvisionnement
Médicaments antirétroviraux adultes, antipaludiques, antituberculeux de 1ere ligne et autres médicaments essentiels (OI etc…)	UNDP HIST
Médicaments antirétroviraux pédiatriques	UNICEF supply division
Médicaments antituberculeux 2eme ligne	GDF (Global Drug Facility)
Intrants de laboratoire (réactifs, consommables, équipements etc…)	UNDP GPU (Global Procurement Unit)
Insecticides	UNDP GPU (Global Procurement Unit)
Moustiquaires	UNICEF supply division
Intrants santé reproductive (lubrifiants, préservatifs)	UNFPA

Le processus d'approvisionnement suit les étapes suivantes :

1. Demande de cotation auprès des unités d'achat ;
2. Validation de la cotation par l'UGP/DGP
3. Création d'une e-réquisition (sur Quantum)
4. Approbation de la eReq (demande d'achat)
5. Création de la PO (Purchase _ achat)
6. Validation de la PO
7. Envoi de la PO au fournisseur
8. Partage des documents de transport par le fournisseur

Une fois le fournisseur retenu et Avis de Non-Objection (ANO) du FM, le Responsable GAS UGP/ Coordonnateur UGP/ Chef service Administratif et Financier DGP/ DGP, s'assurent de la conformité de l'expédition.

Ils déroulent, ensuite, la procédure de dédouanement (une demande d'exonération est faite puis envoyée à l'inspection générale du ministère de la Santé (MS), à la CAMME et au ministère des affaires étrangères pour obtenir leurs autorisations d'enlèvement des produits à l'aéroport ou au port). Enfin, la commande est ensuite expédiée, après les contrôles de conformité, avant l'enlèvement de la marchandise au point de livraison vers la CAMME.

2. Procédure FM

Avant d'acheter des produits pharmaceutiques finis soumis à un examen du Comité expert d'évaluation, l'UGP/DGP informe le Fonds mondial par écrit en lui présentant un formulaire de notification dûment complété. L'achat de produits examinés par ce comité ne peut s'effectuer qu'après réception par le PR d'une lettre confirmant l'approbation sans objection du Fonds mondial pour la sélection demandée, et la durée du contrat d'achat concerné ne peut excéder douze mois.

Conformément à la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial, l'UGP/DGP informe le Fonds mondial par écrit de chaque colis de produits recommandés par le Comité expert d'évaluation pouvant être soumis à des essais aléatoires et à une libération conformément aux orientations publiées par le Fonds mondial.

La procédure de dédouanement et d'expédition suit le même circuit que celui décrit au niveau du sous-point 1_procédure PNUD.

3. Procédure locale

Après la quantification des produits, le Responsable GAS UGP déclenche le processus achat avec la DGP (conformément à la passation des marchés) par AO_ (cf. procédure achat et passation des marchés).

Lors de la sélection des fournisseurs, le Responsable GAS UGP/ Coordonnateur UGP/ Chef service Administratif et Financier DGP/ DGP vont vérifier la conformité de la commande par rapport à la demande, vérifier la date d'expiration des produits, les délais de livraisons…

La procédure de dédouanement et d'expédition suit le même circuit que celui décrit au niveau du sous-point 1_procédure PNUD.

➢ Contrôle qualité

CF. Point XVI. Assurance qualité de la présente procédure

➢ Réception

A l'exception des intrants du Programme National de Lutte contre la Tuberculose (HPPCSO) ainsi que des réactifs et consommables de la surveillance entomologique (INSPD), les médicaments et autres produits de santé achetés au titre des subventions du FM sont réceptionnés à la CAMME par un Comité.

Ce comité est composé des Programmes Nationaux, du Responsable GAS de l'UGPN-FM et du Responsable des stocks programmatiques de la CAMME, du gestionnaire, et du chef de magasin de la CAMME.

FAIT GENERATEUR	OPERATEURS	TÂCHES	SUPPORTS DELAIS
A chaque réception	**Le Comité**	- S'assurer : ▪ Du contrôle quantitatif des colis réceptionnés (conformité des quantités reçues aux bordereaux d'expéditions transmis). Toutes anomalies et/ou écarts devront être signalés et rapportés avec précisions sur le Bordereau de livraison avant la réception proprement dite ; ▪ Du contrôle qualitatif des colis et produits réceptionnés (conformité des dosages, présentations, conditionnements, date de péremption et numéro de lot avec le bon de commande ; l'identité du fabricant et du fournisseur ; qualité des emballages, produits et/ou colis détériorés ; etc.). Toutes anomalies et/ou écarts devront être signalés et rapportés avec précisions sur le Bordereau de livraison avant la réception proprement dite ; ▪ Du contrôle des conditions spéciales de conservation (chaîne de froid) au cours du transport et du transit (thermomètres électroniques ou équivalent) ▪ Signer les procès-verbaux de réception des commandes établis	**Supports :** BC Facture BL **Délai :** lors de la réception
Après la réception	**Gestionnaire de magasin**	- Enregistrer dans SAGE des éléments réceptionnés	**Support :** PV réception définitif **Délai** : dès l'entrée en stock des produits

* ***L'entité en charge de la gestion des achats et des stocks doit s'assurer de la mise en stock effective des produits réceptionnés sur SAGE selon les procédures de fonctionnement de la CAMME.***

➢ Stockage

L'entité en charge de la gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits de santé achetés au titre des subventions du FM doit s'assurer de l'application et du respect des bonnes pratiques de stockage (BPS) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report. Geneva, World Health Organization, 2003, Annex 9 (WHO Technical Report Series, No.908).

La CAMME et les sites périphériques doivent disposer de locaux et d'équipements adéquats ainsi que de procédures adaptées pour effectuer correctement le travail confié par l'UGPN-FM (relevé de température et d'hygrométrie, etc.).
L'entité en charge de la gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits de santé achetés au titre des subventions du FM doit donc vérifier, sur la base d'un formulaire de supervision standardisé, les capacités et conditions de stockage de la CAMME et des sites périphériques (volume disponible, température et humidité, procédures standardisées de gestion, stockage et manutention des médicaments).

Conformément au PAQ et aux BPS de l'OMS, la CAMME et les sites périphériques doivent disposer :

- d'espaces distincts et suffisants pour : le stockage, la réception, la livraison, la quarantaine, le stockage à température contrôlée et les produits périmés. les produits en quarantaine doivent être clairement identifiés.
- d'extincteurs en nombre suffisant et/ou d'autres équipements / mesures de lutte et de prévention des incendies
- d'un système de sécurité efficace pour prévenir les vols
- d'un espace de circulation suffisant entre les différentes rangées de racks
- d'une aération et circulation d'air entre les différentes rangées de racks
- d'absence totale de cartons posés à même le sol ou mis contre les murs
- d'appareils de mesure et de contrôle de la température et de l'humidité
- d'un système de nettoyage et de désinfection régulière des magasins

Chaque semestre, la CAMME recevra une visite d'inspection du ministère de la Santé (service de l'Inspection) et de l'UGPN-FM.
Un rapport d'inspection sera établi (BPS, POS, état de fonctionnement/maintenance des équipements, etc.), le suivi des recommandations formulées sera réalisé par l'autorité de réglementation et l'UGPN-FM.

a) Gestion du stock

L'entité en charge de la gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits de santé achetés au titre des subventions du FM doit s'assurer de la bonne gestion des stocks.

Le Responsable GAS de l'UGPN-FM devra notamment s'assurer que le Responsable des stocks programmatiques de la CAMME effectue correctement (POS, PAQ) :

- L'enregistrement des mouvements physiques d'entrée et de sortie des médicaments et autres produits achetés sur les subventions du FM (SAGE et fiches de stocks) ainsi que

leur traçabilité. Le Responsable des stocks programmatiques de la CAMME doit fournir chaque mois un rapport (version papier et électronique) indiquant pour chaque produit :

- Les mouvements de stocks (quantités initiales, quantités sorties, quantités entrées) en précisant les destinataires, les sources d'approvisionnement et les numéros de lot ;
- Les quantités restantes en stock ;
- Et toutes informations jugées utiles par les Programmes Nationaux et l'UGP-FM.

- Les inventaires physiques semestriels des produits du FM, conjointement avec le responsable GAS de l'UGP-FM, ainsi que la transmission des rapports d'inventaires correspondant à l'UGP-FM.

  Ces rapports d'inventaires devront indiquer, pour chaque produit :

  - Le (les) numéro(s) de lot,
  - La (les) date(s) de péremption,
  - La quantité théorique et la quantité physique,
  - La valeur du stock physique.
- La mise en place et levée de la quarantaine à la réception et certification de la réception des produits du FM avant qu'ils soient remis aux sous-bénéficiaires prévus.
- La bonne gestion des produits détériorés et périmés du FM selon les directives nationales. Avant toute destruction des produits du FM, le Responsable des stocks programmatique de la CAMME fournira un rapport précisant pour chaque produit les quantités à détruire ;
- La notification écrite accompagnée des documents justificatifs en cas d'incidents, de vol ou de dommages des produits du FM et ce, dans un délai de 3 jours après leur survenue. S'il s'avère que le vol ou les dommages sont survenus à la suite d'une négligence de la part de la CAMME, l'UGP-FM peut se réserver le droit de considérer la CAMME responsable du coût lié à ces vols ou dommages (se référer au contrat établi avec la CAMME)
- La transmission des :
  - Procès-verbaux de réception des commandes internationales spécifiant précisément toute anomalie et/ou écart avec le bordereau d'expédition
  - Les relevés mensuels de température et d'hygrométrie des zones de stockages
  - Rapport mensuel de gestion des produits du FM (version papier et électronique) indiquant pour chaque produit :
    - Les mouvements de stocks (quantité initiale, quantités sorties, quantités entrées) précisant les destinataires, sources d'approvisionnement et numéro de lot
    - Les quantités restantes en stock,
    - Les dates d'expiration

- Les rapports mensuels de distribution des produits FM aux structures bénéficiaires (version papier et électronique)
- Et toutes informations jugées utiles par les Programmes Nationaux et l'UGP-FM

Avant d'être archivés, ces documents sont analysés par le Responsable GAS de l'UGP-FM afin de :

- Mettre à jour les outils de suivi des stocks des médicaments et autres produits de santé du FM sur la base des DMM et stocks disponibles utilisables
- Analyser la répartition des stocks entre les différentes structures sanitaires en fonction des données de morbidité, afin de répartir au mieux, après concertation avec les Programmes Nationaux, les stocks disponibles (notamment en cas de stocks retreints).

Les mêmes exigences de bonne gestion des stocks sont requises au niveau périphérique. Le Responsable GAS de l'UGP-FM devra superviser et contrôler les structures sanitaires impliquées dans la gestion des stocks des médicaments et autres produits de santé du FM (visite de supervision, visite inopinée, …). Les rapports de supervisions et des contrôles devront être analysées et des propositions d'améliorations du système devront être formulées avec un plan et un calendrier de mise en œuvre. Ces rapports et recommandations devront être archivés.

Logiciel MSupply

Le logiciel mSupply (gestion de stocks) intégrera un dashboard qui permettra à tout moment d'extraire des infomartions de stock et de consommations pour tous les sites.

Les sites vont aussi placer leurs commandes (mensuelles ou trimestrielles selon le type d'intrant) pour les programmes TB, VIH et Paludisme via ce système. Ces bons de commandes électroniques comporteront des informations de stocks et de consommation pour les intrants concernés.

b) Description du processus

Entrée en stocks

FAIT GENERATEUR	OPERATEURS	TÂCHES	SUPPORTS DELAIS
Une fois réception faites au magasin et PV de réception établi Entrée en stock informatique	**Gestionnaire du magasin de la CAMME**	- Enregistrer les entrées des produits en stock via le logiciel SAGE - Archiver les documents	Supports : Fiche de stock **Délais** : dès entrée en stock des produits
Une fois réception faites au magasin et PV de réception établi Entrée en stock physique	**Chef et gestionnaire du magasin de la CAMME**	- Procéder à l'entrée en stocks des produits selon la méthode First In First Out (FIFO) et conformément aux normes internationales ▪ Si le produit est déjà en stock, le reverser au niveau du grand stock ▪ Si le produit n'est plus en stock, le mettre au niveau des détails - Etablir une fiche de stock (par gestionnaire) - Valider la fiche de stock (par chef de magasin) - Archiver la fiche de stock	Supports : Fiche de stock Délais : dès réception des produits

Inventaire des stocks

FAIT GENERATEUR	OPERATEURS	TÂCHES	SUPPORTS DELAIS
Lors des inventaires mensuels des produits programme	**Equipe d'inventaire ((pharmacien, chef magasin, gestionnaire magasin, manœuvre)**	- Comparer les quantités réelles aux quantités théoriques avec le logiciel SAGE, en procédant au comptage - Reporter les quantités comptées sur les fiches d'inventaire - Etablir un état d'inventaire en faisant apparaitre : ▪ Le stock théorique ; ▪ Le stock physique ; ▪ L'écart éventuel d'inventaire à investiguer. - **En cas de non-conformité* :** ▪ Faire rédiger une note explicative sur les irrégularités par le gestionnaire magasin ▪ Déclencher les investigations en interne - **En cas de conformité**, établir le rapport d'inventaire comprenant : ▪ Le (les) numéro(s) de lot,	**Supports :** ▪ Etat de distribution ▪ Rapport d'inventaire ▪ Fiche de stock **Délai** : dès réception des produits

FAIT GENERATEUR	OPERATEURS	TÂCHES	SUPPORTS DELAIS
		▪ La (les) date(s) de péremption, ▪ La quantité théorique et la quantité physique, ▪ La valeur du stock physique. - Faire signer le PV d'inventaire par l'équipe - Transmettre le PV au Responsable des stocks programmatiques de la CAMME	
Après l'inventaire	**Responsable des stocks programmatiques de la CAMME**	- Transmettre le rapport d'inventaire et une copie du PV d'inventaire à l'UGP/DGP - Archiver la documentation (copie rapport et original PV d'inventaire)	**Supports :** ▪ Etat de distribution ▪ Rapport d'inventaire **Délai :** dès réception du PV d'inventaire

* ***un pourcentage d'écart est toléré***

➢ La distribution

a) Préambule

L'entité en charge de la gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits de santé achetés au titre des subventions du FM doit s'assurer de l'application et du respect des bonnes pratiques de distribution (BPD) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les produits pharmaceutiques 2010 (Annexe 5, WHO Technical Report Series, No. 957) et des exigences du FM.

Les POS et PAQ devront être appliqués (contrôle quantitatif/qualitatif des colis devant être distribués) et les équipements utilisés adaptés au contexte djiboutien (véhicules fermés, véhicules frigorifiques pour les produits relevant de la chaine de froid, etc.).

Le Responsable GAS de l'UGP-FM doit s'assurer que le Responsable des stocks programmatiques et le personnel de la CAMME :

- Respectent les plans de distribution fournis par Programmes nationaux,
- Effectuent le contrôle quantitatif des colis préparés en vue de la distribution (conformité des quantités reçues aux bons de commandes transmis) selon les POS et PAQ. Toutes anomalies et/ou écarts devront être signalés et rapportés avec précisions sur le Bordereau de livraison avant la distribution et au moment de la livraison des commandes dans les structures bénéficiaires.
- Effectuent le contrôle qualitatif des colis préparés en vue de la distribution (conformité des dosages, présentations et conditionnements avec le bon de commande, qualité des emballages, produits et/ou colis détériorés, etc.) selon les POS et PAQ. Toutes anomalies et/ou écarts devront être signalés et notifiés au moment de la livraison des commandes dans les structures bénéficiaires.

- Transmettent les documents preuves de livraison des produits FM aux structures bénéficiaires (procès-verbaux de réception), validés et signés par les structures bénéficiaires, et spécifiant précisément toutes anomalies et/ou écarts avec les bons de commandes ainsi que les relevés de température et d'hygrométrie effectués lors du transport des produits FM aux structures bénéficiaires.

b) Description du processus

FAIT GENERATEUR	OPERATEURS	TÂCHES	SUPPORTS DELAIS
Réception des BC des 3 programmes des centres de santé	**Responsable des Stocks Programmatiques de la CAMME (RSPC)**	- Réceptionner le BC et en prendre connaissance - Valider le BC* en s'assurant que le BC est correctement renseigné avec tous les informations demandées (stock de sécurité, nombre de mois etc…), que les quantités demandées concordent avec le nombre de patient dans la structure… - Transmettre au Pharmacien pour validation	**Supports :** BC **Délais :** Dès réception
Réception BC validé par RSPC	**Pharmacien**	- Réceptionner le BC et en prendre connaissance - Valider le BC, en cas d'accord, et transmettre au Chef de magasin	Supports : BC validé par RSPC **Délais** : Dès réception
Réception BC validé par RSPC et pharmacien	**Chef de magasin**	- Réceptionner le BC et en prendre connaissance - Préparer et signer le BL - Transmettre le BC et BL au magasinier et manœuvre pour préparation de la commande	Supports : BC validé par RSPC et pharmacien BL **Délais** : Dès réception
Réception BC et BL validés	**Magasinier et Manœuvre**	- Préparer la commande, conformément au BC - Faire valider les commandes par le gestionnaire et le chef de magasin - Faire acheminer (one time delivery) les produits au niveau des centres de santé** - Recevoir et archiver la souche du BL, une fois la livraison effectuée	Supports : BC et BL validés **Délais** : Dès réception du BC et BL validés

* Les Bons de commande doivent être validés par le programme :

- Est-ce que le BC est rempli correctement avec tous les informations demandées (stock de sécurité, nombre de mois etc…)
- Est-ce que les quantités demandées concordes avec le nombre de patient dans la structure
- Etc. ….

** Les centres assurent leur propre stockage.

➢ Suivi

Des réunions de consultation entre l'UGP/DGP, la CAMME, et le programme sont organisées chaque trimestre pour la quantification et l'analyse des stocks. Le PR procède à des analyses de stocks (produits non consommés, comparaison entre le réel consommé et ce qui devait être consommé, analyser les causes…).

Pour le suivi des stocks, un rapprochement est effectué entre le tableau d'analyse des stocks (quantité, date expiration, période couverte par le stock, risque de rupture, commande en cours, date livraison commande en cours,) et le fichier de suivi des commandes. Ce suivi trimestriel permet de prévenir les risques de rupture et de péremption des produits.

Une évaluation des performances de la CAMME est également effectuée chaque trimestre (contrôle sur les activités de réception, de stockage et de distribution). A l'issue de cette évaluation, un score est donné à la CAMME (prestataire), et sur cette base qu'elle est payée.

➢ Gestion des déchets

Les récipiendaires doivent s'assurer que les médicaments et autres produits de santé non utilisables (produits périmés, altérés, avariés et testés non conformes) sont collectés et stockés dans un espace distinct et sécurisé, conformément aux POS et PAQ.

Leur destruction doit être préalablement autorisée par le FM ainsi que par le ministère de la Santé.

Les méthodes utilisées pour la destruction des déchets pharmaceutiques doivent être sûres, efficaces et conformes à la législation nationale ainsi qu'aux recommandations de l'OMS afin de minimiser les risques pour la santé publique et l'environnement.

Concernant la gestion des déchets médicaux, y compris des déchets de laboratoire, les récipiendaires doivent s'assurer que les laboratoires appliquent et respectent la législation applicable ainsi que les orientations de l'OMS en la matière.

La gestion des déchets s'opère par délibération concordante entre l'UGP/DGP et la CAMME. Le RSCP de la CAMME établit une lettre de demande de destruction des déchets dans laquelle il indique que les produits, initialement livrés à la centrale, ne sont plus utilisés. Cette lettre dresse, également, un listing de l'ensemble des produits concernés et leur état (produits périmés, altérés, avariés et testés non conformes …).

Il fait, ensuite, approuver la lettre par l'UGP/DGP. Une fois la lettre approuvée, elle est soumise à l'autorisation du ministère de la santé et du FM.

Une commission pour la gestion des déchets, sera, également, mise en place par la CAMME/UGP/DGP, qui aura la prérogative de superviser les travaux de destruction.

➢ Autorité de contrôle des médicaments

Le RP et les récipiendaires doivent se conformer à toutes les lois nationales et internationales en matière de droits de propriété intellectuelle (DPI) et de brevets pour l'ensemble des achats de médicaments et autres produits de santé achetés sur les subventions du FM. Les médicaments achetés sur les subventions du FM sont soumis à l'autorisation de l'Agence nationale de réglementation des médicaments (ANRM) du pays, en l'occurrence en République de Djibouti, la Direction de la Pharmacie, des Médicaments et des Laboratoires (DPML). A ce jour, la DPML n'a pas mis en place un service d'enregistrement des médicaments et produits de laboratoire, ni pour les génériques ni pour les spécialités.
La politique nationale pharmaceutique est en train d'être implémentée et l'enregistrement en fait partie. Par conséquent, aucun produit acquis via les financements du FM n'est actuellement enregistré. Toutefois, une feuille de route sur le renforcement de la DPML a été établie, elle inclut notamment l'appui pour l'enregistrement des médicaments. Une fois le service d'enregistrement des médicaments et produits de laboratoire opérationnel, le RP devra se plier bien entendu à l'enregistrement de ces médicaments et réactifs selon les conditions en vigueur.

➢ Assurance qualité

a) Politique d'assurance qualité

Le RP doit veiller à ce que les médicaments et autres produits de santé achetés dans le cadre des subventions du FM sont conformes aux politiques d'assurance qualité (AQ) du FM ainsi qu'aux directives nationales en vigueur. Le RP est garant de la qualité des médicaments et autres produits de santé jusqu'aux bénéficiaires finaux par la mise en œuvre d'un Plan d'Assurance Qualité (PAQ) adapté.
Le PAQ élaboré par les entités en charge de la gestion des achats et des stocks précise clairement les mesures et activités à mettre en œuvre afin d'assurer la qualité des médicaments et autres produits de santé tout au long de la chaîne d'approvisionnement. L'objectif du PAQ est de garantir les conditions adéquates de stockage, de distribution et de transport du lieu de fabrication jusqu'aux bénéficiaires finaux, afin que la qualité des produits ne soit pas altérée. L'usage rationnel, la pharmacovigilance et la gestion des déchets pharmaceutiques font également partie intégrante du PAQ. Le PAQ, tel qu'il a été élaboré, prend en considération à la fois les risques identifiés et les directives de l'OMS en termes de réception, d'inspection, de contrôle par sondage et de test en laboratoire des médicaments et autres produits de santé achetés au titre des subventions du FM. Le PAQ est bien

entendu élaboré en conformité avec les politiques d'assurance qualité du FM ainsi qu'aux directives nationales en vigueur.
Les politiques AQ du FM relatives aux médicaments, aux produits de diagnostic et autres produits de santé sont disponibles sur le site du FM :

https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/

https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/

https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/

b) Contrôle de qualité des médicaments

L'entité en charge de la gestion des médicaments et autres produits de santé achetés dans le cadre des subventions du FM doit organiser le contrôle de qualité post marketing des médicaments selon le PAQ, le CQ et le plan d'échantillonnage établi.

Ceci implique notamment de :

- Procéder à l'échantillonnage des produits réceptionnés pour le contrôle qualité selon le plan d'échantillonnage préalablement défini et validé avec la DPML et les programmes nationaux, et ce, conformément au Plan Assurance Qualité et aux recommandatins de l'OMS ("WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials"). Les prélèvements d'échantillons sont effectués après réception des produits dans le pays et tout au long de la chaîne de distribution, conformément aux règlements nationaux en vigueur et au plan d'échantillonnage. Une fiche détaillée comportant notamment la désignation et la description du produit, son site de fabrication, le lieu de prélèvement ainsi que les conditions de transport et de stockage du produit avant le prélèvement de l'échantillon doit être dument complétée pour chaque prélèvement ;
- Assurer l'envoi des échantillons aux laboratoires de contrôle qualité pré-qualifiés par l'OMS et/ou approuvés par le FM (bénéficiant d'une accréditation ISO 17025) et en capacité de réaliser les principaux tests, tels que : i) Apparence, identification ; ii) Substances apparentées ; iii) Essai (estimation quantitative des principes actifs) ; iv) Dissolution (pour les formes solides) ; v) Uniformité de masse (pour les formes solides) et vi) pH (pour les solutions) ;
- Assurer le suivi des envois de prélèvements auprès des laboratoires de contrôle qualité pré-qualifiés ;
- Analyser les résultats transmis par le laboratoire de contrôle qualité avec le service d'inspection du ministère de la Santé par comparaison aux certificats d'analyse transmis par les fabricants ;
- Mettre en œuvre les mesures correctives et de suivi appropriées en cas de non-conformité après consultation de l'Autorité Nationale de Réglementation (rappel, mise en

quarantaine, organisation des contrôles ultérieurs, etc.) et tenir à jour un registre des résultats d'analyse ;

- Les informations sur les résultats non conformes sont partagées avec les programmes nationaux, le Responsable des stocks programmatiques de la CAMME et les services d'assurance qualité du FM ;
- Les résultats de CQ doivent être envoyés au responsable AQ du FM et conservés au moins un an conformément au PAQ.

Rappel des directives du fonds mondial en terme gestion des achats et des stocks dans le cadre des subventions du Fonds mondial

a) Dispositions institutionnelles pour la gestion des achats et des stocks dans le cadre des subventions du Fonds mondial

L'UGP-FM/DGP, en tant que Récipiendaire Principal (RP), assure la mise en œuvre des subventions octroyées par le Fonds Mondial. Elle doit notamment s'assurer que la gestion des achats et des stocks se fasse en toute transparence et soit parfaitement conforme aux exigences du Fonds mondial (FM), et notamment aux politiques et principes de Gestion des Achats et des Stocks (GAS) du FM. Il s'agit notamment de :

- Veiller à ce que les subventions allouées permettent l'achat de médicaments et d'autres produits de santé de qualité, en quantités suffisantes, à des prix abordables et en conformité avec les lois nationales et internationales ;
- Améliorer l'efficacité et l'efficience des systèmes GAS mis en place afin de réduire les dépenses inutiles ;
- Assurer la fiabilité et la sécurité des systèmes de stockage et de distribution ;
- Encourager l'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé.

Pour se faire, un certain nombre d'activités, couvrant l'ensemble des aspects GAS, doit être mené par l'ensemble des parties prenantes afin de s'assurer de l'application et du respect des politiques et principes GAS du FM et permettre l'évaluation de la performance du système.

Le FM effectuera le suivi régulier de ces activités ainsi que l'évaluation de la performance du système mis en place.

La répartition des rôles et responsabilités entre les différents acteurs clés impliqués dans la mise en œuvre de la composante GAS est détaillée dans le tableau suivant :

Institution	Fonctions
Coordination de l'UGP-FM	• S'assurer que les procédures GAS sont conformes aux exigences du FM, à la réglementation nationale en termes d'achat ainsi que la réglementation pharmaceutique nationale ; • Veiller à ce que le plan GAS élaboré soit validé par le FM ; • S'assurer que les prévisions des besoins et les quantifications en médicaments et autres produits de santé des Programmes Nationaux soient soumises dans les temps au FM ; • S'assurer de la rapidité et de la qualité du process d'approvisionnement, identifier et corriger/anticiper les éventuels goulots d'étranglement.
Unité Achat de l'UGP-FM	• Veiller à ce que les procédures de passation des marchés soient conformes à la réglementation nationale en vigueur et répondent aux exigences du FM ; • Gérer les contrats avec les fournisseurs conformément aux exigences du FM ; • Réaliser le suivi des commandes (mis à jour et partage des statuts des commandes) ; • Gérer les procédures de dédouanement ; • Gérer les contrats avec les fournisseurs conformément aux exigences du FM ;
Unité GAS de l'UGP-FM	• Réaliser les prévisions des besoins et les quantifications pour les médicaments et autres produits de santé achetés sur les subventions du FM ; • Elaborer les plans d'approvisionnement et s'assurer qu'ils soient harmonisés avec ceux des partenaires éventuels ; • Préparer les ordres d'achats et les soumettre à l'approbation de la Coordination de l'UGP-FM avant le partage avec l'unité Achat de l'UGP-FM ; • Superviser les réceptions des commandes du FM pour s'assurer de la mise en application et du respect des Procédures Standards Opérationnels (POS) du Plan Assurance Qualité (PAQ) ; • Superviser le stockage des médicaments et autres produits de santé, tant au niveau central que périphérique, et s'assurer de la mise en application et du respect des POS, PAQ et Bonnes Pratiques de Stockage (BPS) de l'OMS ; • Superviser la distribution et s'assurer de la mise en application et du respect des POS, PAQ et Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) de l'OMS ;

Institution	Fonctions
CAMME	• Faire le suivi régulier des états de stocks afin d'anticiper d'éventuelles ruptures ou péremption ; • Recueillir et gérer les données relatives au GAS (inventaire, distribution, encours) ; • Elaborer les rapports trimestriels sur les états de stocks, commandes en cours, état d'avancement des activités relatives au GAS. • Effectuer la réception des commandes selon les POS et PAQ ; • Effectuer le stockage des médicaments et autres produits de santé selon les POS, PAQ et BPS de l'OMS ; • Effectuer la gestion informatique des stocks et transmettre les rapports demandés par l'UGP-FM (inventaire, entrées en stock, distribution, etc.) ; • Effectuer la distribution selon les POS, PAQ et BPD de l'OMS
Structures sanitaires	• Effectuer la réception des commandes selon POS et PAQ ; • Effectuer le stockage des médicaments et autres produits de santé selon les POS, PAQ et BPS de l'OMS ; • Effectuer la gestion papier des stocks et transmettre mensuellement les rapports d'états de stocks (inventaire, entrées en stock, distribution, etc.) ; • Effectuer la dispensation aux patients selon les POS et PAQ.
Programmes Nationaux	• Recueillir et gérer les données relatives au GAS au sein de structures sanitaires (état des stocks, CMM, etc.)

b) Politiques et procédures du Fonds mondial

Afin de préparer l'évaluation des capacités du PR, et plus particulièrement la composante GAS, l'entité de gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits achetés au titre de la subvention du FM, doit être en capacité de fournir des informations similaires à ce qu'il y aurait dans un plan GAS afin de démontrer la conformité de leurs procédures avec les exigences du FM en matière de politiques et principes de GAS.

L'entité de gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits achetés au titre de la subvention du FM doit notamment pouvoir :

- Préciser le(s) entité(s) mettant en œuvre les différentes activités de gestion des achats et des stocks et leur coordination ;

- Décrire précisément comment le PR garantira le respect des politiques et principes d'achat du FM (procédures mises en place pour garantir les BPS, BPD, etc., politique assurance qualité, ressources humaines, équipement, etc.) ;
- Inclure une liste des produits médicaux essentiels avec les quantités estimées pour chacun, leurs coûts, leur statut réglementaire ainsi que celui de leur brevet dans la République de Djibouti ;
- Et enfin, préciser les éventuels besoins en assistance technique.

Ainsi, les réponses et leurs éléments justificatifs, démontrant la conformité aux exigences réglementaires nationales et internationales ainsi qu'aux exigences du FM, doivent être préparés en amont. L'outil d'évaluation des capacités du PR est disponible sur le site du FM.

Pour se faire, le RP et les entités en charge de la gestion des achats et des stocks doivent se familiariser avec les politiques et lignes directrices du FM relatives à ces aspects GAS. C'est sur la base de ces éléments que l'Agent local du Fonds (LFA) réalisera l'évaluation des capacités GAS du PR. Le LFA sera alors en mesure de proposer quelques modifications et de formuler des recommandations, notamment sur le renforcement des capacités, en vue de sa validation par le FM.

https://www.theglobalfund.org/en/funding-model/funding-process-steps/grant-making/

Ces politiques et procédures du FM sont détaillées dans le « Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé, 2017 », disponible en ligne sur le site du FM.

https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/

Le Guide sur la politique du FM en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé fait référence aux principes d'achats et de système Assurance Qualité (AQ) qui devront être appliqué par le RP et les entités en charge de la gestion des achats et des stocks, à savoir :

Principes d'achats :

- Rapport coût/efficacité ;
- Concurrence ;
- Achats efficients et efficaces ;
- Impartialité, transparence et responsabilité ;
- Questions d'éthique liées aux achats (conformité au Code de conduite des fournisseurs et au Code de conduite des récipiendaires)
- Application de la législation nationale et des obligations internationales pertinentes dans le domaine de la propriété intellectuelle
- Conformité aux Principes directeurs inter-organisations opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produit pharmaceutique publié par l'OMS

(http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2223f/)

- Médicaments figurant dans les directives de traitement nationales ou institutionnelles en vigueur ou de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou les listes des médicaments essentiels (LME)
- Estimations fiables des besoins réels

Systèmes d'Assurance Qualité

- Conformité avec les principes, normes et standards du Système d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement ;
- Conformité à la Politique AQ du FM

(https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/) ;

- Conformité aux bonnes pratiques de stockage et de distribution de l'OMS. Cette mise en conformité s'applique également aux sous-traitants, agents et sous-récipiendaires.
- Le PR doit s'assurer de l'existence de systèmes adéquats pour évaluer la performance des entités en charge de la gestion des achats et des stocks sur ces différents aspects.

c) Sélection, usage rationnel et pharmacovigilance

i. Sélection

La sélection des médicaments, et ce, conformément aux recommandations du FM, prend en considération les Directives Nationales de prise en charge en vigueur, validées et révisées selon les dernières recommandations de l'OMS, ainsi que la LME. Les formulaires thérapeutiques correspondants doivent être mis en place dans l'ensemble des formations sanitaires. Chaque produit acheté doit être homologué, ou, à défaut d'avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), obtenir une autorisation d'importation de la DPML.

ii. Usage rationnel

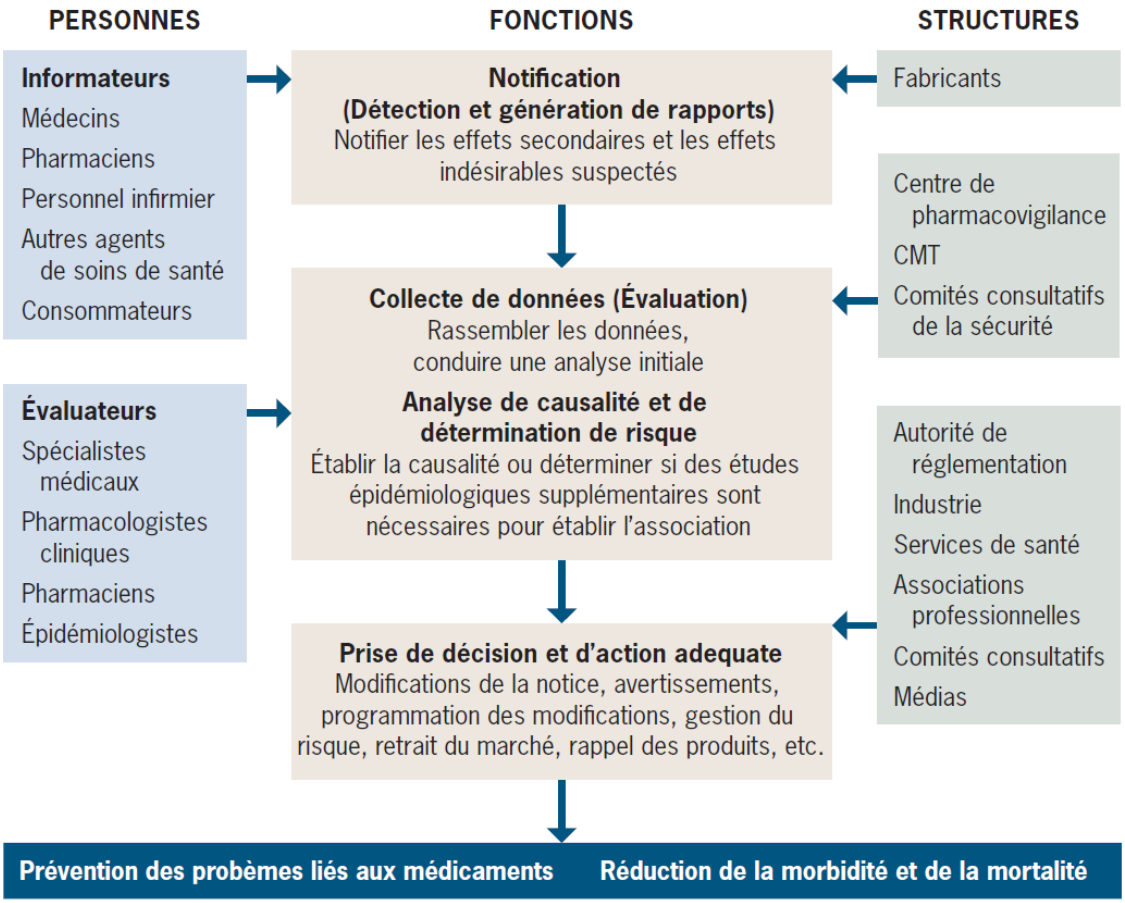
Le RP et les récipiendaires doivent s'assurer de la sensibilisation et de la promotion de l'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé achetés sur les subventions du FM, et ce conformément aux recommandations du FM. Le RP doit s'assurer de la mise en œuvre de mécanismes incitatifs envers les patients afin de les encourager à respecter les traitements qui leur sont prescrits, comme par exemple l'éducation thérapeutique pour les combinaisons fixes. Le RP, en collaboration avec les récipiendaires, doit également s'assurer qu'un travail de sensibilisation et de formation est mené auprès des prescripteurs afin de s'assurer du respect des Directives nationales de prise en charge dans les structures sanitaires. Tout changement dans les protocoles nationaux (molécule, dosage, posologie, forme galénique) doit faire l'objet d'une communication adéquate et être accompagné si nécessaire de formations.

iii. Pharmacovigilance

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la pharmacovigilance comme « la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention

des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments » (WHO 2002). La surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et autres produits santé achetés sur les subventions du FM nécessite la mise en place d'un système national de pharmacovigilance efficace et performant. Le système de pharmacovigilance mis en place par les récipiendaires doit permettre de notifier aux autorités de réglementation concernées tout effet indésirable des produits pharmaceutiques, et ce, conformément aux directives internationales existantes et aux recommandations du FM. Le système de pharmacovigilance implémenté également doit faciliter la communication avec les fabricants, les agences d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux afin de faciliter la prise de décision à différents niveaux du système de santé.

Le cadre conceptuel de pharmacovigilance reliant les personnes concernées, les fonctions, les structures, les résultats et impacts attendus :



Source : Soutien aux programmes pharmacovigilance dans les pays en développement : une approche systémique, USAID, SPS, 2009

En 2010, le FM et l'OMS, en consultation avec son comité de conseil sur la sécurité des produits médicaux (ACSoMP), se sont accordés sur les exigences minimum d'un système national de pharmacovigilance, à savoir :

1. Un centre national de pharmacovigilance avec un personnel dédié (au minimum une personne à plein temps), un financement de base stable, des attributions claires et une structure bien définie, qui collabore avec le Programme international de pharmacovigilance de l'OMS (International Drug Monitoring) ;

2. La présence d'un système national de notification spontanée avec un formulaire national pour le rapport de sécurité de cas individuel, c'est-à-dire un formulaire de notification des effets indésirables des médicaments (par exemple avec des fiches de rapportage de cas individuels (Individual Case Safety Report ICSR));

3. Une base de données nationale ou un système permettant de compiler et d'exploiter les rapports des effets indésirables ;

4. Un comité consultatif national sur la pharmacovigilance ou les effets indésirables médicamenteux capables d'apporter une aide technique sur l'évaluation de la causalité, l'évaluation des risques, la gestion des risques, l'investigation des cas et, si besoin, la gestion de crise, notamment la communication de crise ;

5. Une stratégie de communication de routine et de communication de crise bien définie

Source : Réunion de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme visant à définir les obligations minimales d'un système de pharmacovigilance, Genève, Suisse, 14–15 janvier 2010

Les rapports rigoureux obtenus sur les effets indésirables liés aux médicaments achetés sur les subventions du FM ou sur l'apparition de pharmaco résistance doivent être transmis au FM dans un délai proportionnel au risque anticipé pour les patients. Les récipiendaires doivent également partagés ces informations avec le centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, situé à Uppsala en Suède, et les partenaires nationaux.

iv. Prévision des besoins et quantification

L'achat des médicaments et autres produits de santé doit être basée sur des prévisions de besoins fiables et des quantifications correctes. C'est pourquoi, l'estimation des besoins en médicaments et autres produits de santé de la population (prévision), ainsi que la détermination des quantités à commander (quantification) doivent être basées sur des méthodes adaptées à la qualité et à la disponibilité des données. Ce travail sera réalisé par le Comité National de Quantification (CNQ). Ce CNQ est composé des personnes clés du système pharmaceutique national et a pour vocation de garantir la planification, l'approvisionnement, la gestion et la surveillance des achats et produits de santé achetés relatifs aux programmes nationaux de lutte contre le VIH, le paludisme et la tuberculose.

Les méthodes utilisées pour la prévision et la quantification pourront être basées sur les consommations passées (consommations moyennes mensuelles (CMM) ou consommations ajustées aux ruptures de stocks durant la période considérée), les données de morbidité (incidence, prévalence) ou les données démographiques. Par conséquent, les exercices de prévision des besoins et de quantification exigent des données rétrospectives (en général 12 mois) ainsi que des informations prospectives pour estimer les besoins à venir dans la population (stratégie de passage à l'échelle, objectif d'intensification des activités, etc.). Ce travail de prévision des besoins et de quantification ne peut se faire de manière fiable et correct sans un système performant de collecte et de remontée des données. Les données utilisées pour ces exercices doivent concernés l'ensemble des activités des programmes nationaux (dépistage, prise en charge, PTME, etc.). Les méthodes de prévisions des besoins et de quantification ainsi que les critères de choix utilisés pour privilégier telle ou telle méthode selon les intrants, sont détaillés dans le plan GAS complet.

Le plan d'approvisionnement, issus de ce travail de prévision des besoins et de quantification, détaille les quantités à commander pour chaque médicament et autre produit de santé ainsi que les coûts, le calendrier prévisionnel des achats et délais optimaux de livraison (choix d'échelonnement des livraisons, etc.).

Afin d'obtenir la validation du FM pour l'achat des médicaments et autres produits de santé, les entités en charge de la gestion des achats et des stocks des médicaments et autres produits de santé achetés sur les subventions du FM doivent dûment compléter le formulaire pour la liste des produits de santé. Ce formulaire répertorie tous les médicaments et autres produits de santé achetés sur les subventions du FM, les estimations de quantités et de coûts, ainsi que les coûts connexes de gestion des achats et des stocks qui sont financés par le Fonds mondial. Le formulaire pour la liste des produits de santé doit être transmis au FM accompagné des documents justificatifs : i) du rapport des prévisions des besoins et des quantifications des produits de santé ainsi que des hypothèses formulées ; ii) du plan d'approvisionnement tenant compte des plans d'approvisionnement des partenaires potentiels et iii) du rapport sur l'état des stocks disponibles utilisables (SDU) à la date des quantifications. Les achats ne peuvent être réalisés sans la validation du formulaire et des documents justificatifs. Le FM peut éventuellement demander au LFA de réviser ces documents justificatifs et les quantifications obtenues pour s'assurer de l'utilisation appropriée des ressources allouées par le FM. Le formulaire pour la liste des produits de santé ainsi que les consignes d'utilisation sont disponibles sur le site du FM.

https://www.theglobalfund.org/en/funding-model/funding-process-steps/grant-making/

d) Système d'information de gestion logistique

Un Système d'Information de Gestion Logistique (SIGL) a pour objectifs :

- de produire des données de bonne qualité (exactitude, complétude et promptitude) ;
- d'utiliser en continue les données pour les analyser et sélectionner l'information décisionnelle pertinente (exemple : ruptures de stock et/ou en des stocks excédentaires de produits programmatiques) en vue de faciliter la prise de décision et de mener des actions ;
- de permettre l'interprétation et l'utilisation de cette information.

L'accès et la disponibilité aux médicaments et autres produits de santé achetés sur les subventions du FM, ainsi que la performance de la chaine d'approvisionnement et la fiabilité des prévisions des besoins et des quantifications exige un SIGL performant, intégrant l'ensemble des niveaux, central comme périphérique.

Ainsi, les données de CMM au sein des structures sanitaires, les états de stocks à tous les niveaux, les DMM au niveau central, les ruptures de stocks, etc. devront être analysées et faire l'objet de rapports mensuels exploités au niveau des programmes nationaux mais aussi de l'entité en charge de la gestion des achats et des stocks au sein de l'UGP-FM. L'information sur l'état de stock permettra d'anticiper des ruptures de stocks, de prévenir d'éventuel surstock et de faciliter la planification des activités.

ANNEXES

➢ Annexe 1 : Procès-verbal

N° BL :

Date BL :

Référence :

N° BC

N° Facture FRS

N° Commande FRS

Date FRS

1. PROCES-VERBAL DE RECEPTION

Procès–Verbal de Réception N° ----------

Date de réception : ----------

Noms et qualités du fournisseur : ----------

REFERENCES	Désignation	Conditionnement	Lot	Quantité	Péremption

TOTAL

Le Directeur Général Le Pharmacien Le Gestionnaire UGP

➢ Annexe 2 : Fiche de suivi des commandes

Annee	CE/RFQ request date	Grant #	Supplier	Category of products	CE/Quote Status	CE/Quote receive date	Converted to PO	PO # (products)	PO date (products)	PO transport #	PO transport date	Comment

➢ Annexe 3: Modèle HPMT (set-up)

THE GLOBAL FUND

Health Product Management Template - Set up

HPMT Fill By : PR

Data Missing, Pls refer cell highlight in RED colour

COUNTRY:
Type the first few letters of your country name, click enter, then use the dropdown menu to select your country

GRANT NUMBER:
Choose the grant from the dropdown menu
Please Fill Grant Number in box below, if NA in List

LANGUAGE: English
Choose your preferred language from the dropdown menu - English, French, Spanish

PR: NA
If PR name in J5 is not populated automatically or if value is NA or if PR name is incorrect, please indicate the PR name manually in the field M5

GRANT CURRENCY:
Please select the grant currency (automatically populated value can be changed)

SR/Implementer:
Fill the SR/Implementer name in cell J7

COMPONENT:
This field is defaulted to the version of the template that you have chosen to use

PR CONTACT:
Full name:
Position:
Email:

USD Conversion Rate (for the Implementation Period)
1 USD = 1.0065 EUR
1,0065

Implementation Period Start Date (DD-MMM-YYYY):	1/Mar/2023
Implementation Period End Date (DD-MMM-YYYY):	31/Dec/2026

PROCUREMENT ENTITY

HPMT Worksheet	HPM Category	Procurement Channel	Timing of disbursements from TGF	Delivery Lead Time (in quarters) (Min=1 & Max=4)	In Country HPM Cost Modality
HIV - PHARMA	ARVs	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Harm reduction: Medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
	COIM, OI, STI Medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other strategic Medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
	TB Medicines for TPT	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other supportive medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
HIV-NON-PHARMA	Condoms	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Lubricants	PR/SR	Upfront	1	% Based
	HIV RDTs	PR/SR	Upfront	1	% Based
	TB RDTs	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other RDTs	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Harm reduction: consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Molecular testing, reagents	PR/SR	Upfront	1	% Based
	HIV & other laboratory reagents	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Diagnostic consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Consumables: other	PR/SR	Upfront	1	% Based
	PPE, items	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Molecular testing, equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Laboratory equipment: other	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Health equipment: other	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Sequencing equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
TB-PHARMA	TB Medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
	TB Supportive medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
TB-NON-PHARMA	Molecular testing: Equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Molecular testing: Reagents	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Microscopy: Equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Microscopy: Reagents & consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	RDTs	PR/SR	Upfront	1	% Based
	X-ray equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other laboratory reagents	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other laboratory consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	PPE	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other laboratory equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other health equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
MALARIA - PHARMA	Antimalaria medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Essential medicines	PR/SR	Upfront	1	% Based
MALARIA - NON-PHARMA	Malaria RDTs	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Microscopy - Equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Microscopy - Reagents & consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	ITN (Continuous Distribution)	PR/SR	Upfront	1	% Based
	ITNs (Mass Campaign)	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Pesticides	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other - health equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Reagents	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Consumables	PR/SR	Upfront	1	% Based
	PPE - items	PR/SR	Upfront	1	% Based
	Other - laboratory equipment	PR/SR	Upfront	1	% Based

For each group of products being procured under the grant, select - from the dropdown menus - the Procurement Channel, when the funds will be disbursed from TGF and how long the products take from confirmed PO to delivery in-country.
For budgeting of in-country supply chain costs for each group of product being procured under the grant, please indicate whether it is "% based", "fixed cost", or a "mix" of these two

Grant Period	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4
Start Date	1/Mar/2023	1/Jan/2024	1/Jan/2025	1/Jan/2026
End Date	31/Dec/2023	31/Dec/2024	31/Dec/2025	31/Dec/2026

If your grant starts or ends within a quarter, or if the implementation period is different from the country's fiscal year, please enter the end date for year 1 of the grant. End Date of the year should be 31-Mar, 30-Jun, 30-Sep, 31-Dec only

Version Table

Version	Submitted by PR/SR (Auto Filled By PR/SR)	Submission Date(Filled By PR/SR)	Approved by HPM Name	HPM Approval Date- Filled by HPM
Select the approval version of the HPMT	This field will automatically populate based on the Version selected	Provide the date that the final version of the HPMT is submitted to the CT	Provide the name of the CT member approving the HPMT	Provide the date of approval

VERSION of HPM template 1,0

LAST UPDATE (DD-MMM-YYYY) 27/Jan/2023

➢ Annexe 4 : Template suivi de stock

Date de l'iventaire:				Nombre de jrs par mois:														Commande pour couvrir besoins jusqu'à:		
Produit		DMM	Qtés en stock	Date de péremption	Fin du lot	Qté à risque de péremption	Qté utilisable	MSD (sur la base du stock utilisable)	Fin du stock (actuel)	Risque rupture av 6 mois	Commande en cours	Date de livraison	Risque rupture av livraison	Stock utilisable + commande	MSD (stock utilisable + en commande)	Fin du stock (actuel + en commande)	**Commentaire**		Prix unitaire $	Prix total $
				x																
				x																
				x																
				x																
	TOTAL		0																	
				x																
				x																
				x																
				x																
	TOTAL		0																	

➢ Annexe 5 : Template demande d'exonération No. 000/ 2023

La Direction de Gestion de Projet (DGP) a l'honneur de demander l'exonération des droits et taxes au titre des privilèges diplomatiques, des marchandises ci-après désignées :

- **Désignation :**
- **LTA:**
- **Poids :**
- **Montant :**
- **Expéditeur:**

La Direction de Gestion de Projet (DGP) soussigné, certifie que la marchandise ci-dessous décrite est destinée exclusivement :

A l'usage de :

A l'usage de projets : Fonds Mondial – Projet d'appui à la Santé (VIH/Sida, Tuberculose et Paludisme)

A l'usage du personnel :

En qualité de :

Date de la prise en fonction :

Djibouti, le …….

Directeur de Gestion
de Projet (DGP)

SERVICES DES CONTRIBUTIONS INDIRECTES
MINISTERE DES FINANCES ET DE L'ECONOMIE NATIONALE
REPUBLIQUE DJIBOUTI