

PRINCIPES DIRECTEURS INTERORGANISATIONS

**PRINCIPES OPÉRATIONNELS
DE BONNES PRATIQUES
POUR LES ACHATS
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

WHO/EDM/PAR/99.5

Original : Anglais

Distribution : Générale

**PRINCIPES OPÉRATIONNELS
DE BONNES PRATIQUES
POUR LES ACHATS
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
FONDS DES NATIONS UNIES POUR L'ENFANCE
FONDS DES NATIONS UNIES POUR LA POPULATION
BANQUE MONDIALE**

Le présent document est publié par le
Département Médicaments essentiels et
politiques pharmaceutiques de l’OMS. Les
observations et suggestions concernant des
révisions ultérieures sont les bienvenues et
peuvent être envoyées à l’adresse suivante :

**Le Directeur, Département Médicaments
essentiels et politiques pharmaceutiques,
Organisation mondiale de la Santé,
1211 Genève 27, Suisse.**

© **Organisation mondiale de la Santé 2001**

Ce document n’est pas une publication officielle de l’Organisation mondiale de la Santé (OMS), et tous les droits sont réservés par l’Organisation. Il peut toutefois être commenté, résumé, reproduit ou traduit, en partie ou en totalité, mais non pour être vendu ou utilisé à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans le présent ouvrage n’engagent que les auteurs nommément désignés.

Auteurs et éditeurs

Le contenu du présent document est adapté du Chapitre 13 : Managing procurement. Management Sciences for Health (MSH) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.* *Managing drug supply*, deuxième édition. Ouvrage publié sous la direction de J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes et A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press ; 1997.**

La première version du texte a été établie par J. Rankin¹ en collaboration avec J. D. Quick² et S. Muziki.² Après un examen interne et externe, le texte final a été mis au net par K. Woldeyesus,² D. A. Fresle,² G. Grayston² et H. V. Hogerzeil.²

Remerciements

Les personnes ci-après ont contribué à l'élaboration et à l'examen du présent document et sont remerciées de leurs conseils et de leur appui précieux :

H. den Besten (IDA, Amsterdam), A. Chidarikire (Zimbabwe), Z. Csizer (ONUDI, Vienne), J. Emmanuel (OMS/BCT), M. Everard (Royaume-Uni), A. Gore (Banque mondiale), R. Govindaraj (Banque mondiale), J. van Haperen (Programme d'Appui ougandais aux Médicaments essentiels), B. von Hofsten (Programme angolais pour les Médicaments essentiels), K. Imbeck (Banque mondiale), S. Jarrett (UNICEF), K. de Joncheere (OMS/EURO), Kin Shein (OMS/SEARO), E. Kkolos (Chypre), A. Kochi (OMS/CDS), S. Kopp-Kubel (OMS/EDM), R. Laing (Boston), R. Meeles (Pharmachemie BV), T. Merrick (Banque mondiale), J. Milstien (OMS/VAB), K. Nair (OMS/WPRO), P. Ollé (CICR Genève), P. Pease (Banque mondiale), H. Pedersen (UNICEF), J. Pinel (MSF, France), C. Rambert (UNICEF), V. Remedios (Copenhague), I. El Sabai (Egypte), H. Sandbladh (CICR), C. Saunders (FNUAP), M. Sesay (Commonwealth Pharmaceutical Association), O. Shisana (OMS/CHS), le regretté T. Sodogandji (OMS/DAP), V. Coignez Sterling (Banque mondiale), G. Szalay (OMS/SUP), Y. Tayler (Banque mondiale), M. Tecleab (PHARMECOR, Erythrée), V. Vijayaverl (Banque mondiale).

* Depuis juillet 1998, fait partie du Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques.

** La première édition de l'ouvrage a été traduite en français sous le titre « Bien gérer les médicaments, la sélection, l'acquisition, la distribution et l'utilisation des produits pharmaceutiques dans les soins de santé primaires », adapté et traduit par l'Institut universitaire d'Etude du Développement, Genève (Suisse), 1984.

¹ Management Sciences for Health, Washington D.C., Etats-Unis d'Amérique.

² Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, Organisation mondiale de la Santé, Genève.

Abréviations et sigles

BCT	Sécurité transfusionnelle et technologie clinique
CDS	Maladies transmissibles
CHS	Systèmes de santé et santé communautaire
CICR	Comité international de la Croix-Rouge
DAP	Programme d'action pour les médicaments essentiels
DCI	Dénomination commune internationale
ECHO	Equipment for Charity Hospitals Overseas
EDL	Liste des médicaments essentiels
EDM	Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques
EURO	Bureau régional de l'Europe
FIP	Fédération internationale pharmaceutique
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la Population
IDA	International Dispensary Association
IPC	Groupe de Coordination pharmaceutique interorganisations
MIS	Système d'information pour la gestion
MSF	Médecins sans Frontières
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le Développement industriel
SEARO	Bureau régional de l'Asie du Sud-Est
SUP	Service des Fournitures
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agency for International Development des Etats-Unis
VAB	Vaccins et produits biologiques
WPRO	Bureau régional du Pacifique occidental

Table des matières

Introduction	1
1. Position du problème	3
2. Objectifs stratégiques pour de bonnes pratiques en matière d'achat de produits pharmaceutiques	7
1. Acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité en quantités voulues	7
2. Choisir des fournisseurs fiables de produits de haute qualité	8
3. Veiller à ce que les livraisons soient effectuées en temps voulu	8
4. Assurer le coût total le plus faible possible	8
3. Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques	9
Gestion efficace et transparente	9
Choix des produits et détermination des quantités à acheter	11
Financement et concurrence.....	13
Choix du fournisseur et assurance de la qualité.....	17
4. Questions d'application pratique	21
Bibliographie et autres documents pertinents.....	25

Introduction

Le présent document introduit quatre objectifs stratégiques et douze principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques. Ces objectifs et principes ont été élaborés et approuvés par le groupe de coordination pharmaceutique interorganisations qui réunit les conseillers en matière pharmaceutique de la Banque mondiale, du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) du Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP), et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Le présent document a pour objet d'améliorer les pratiques en matière d'achats de produits pharmaceutiques dans les pays desservis par les membres du groupe interorganisations. Ces principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques ne visent pas à réglementer les activités des organismes internationaux, des autorités nationales ou des sociétés privées. Il s'agit strictement d'une série de principes pouvant être examinés et adaptés par les différents gouvernements et les organisations du secteur public ou privé qui élaborent leurs propres procédures internes en matière d'achats.

Ces objectifs et ces principes sont publiés par le Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques de l'OMS (EDM) pour le compte du groupe interorganisations après un examen approfondi effectué par des experts d'organisations internationales, de gouvernements, de l'industrie pharmaceutique, de fournisseurs de médicaments essentiels et d'universités.

Les achats de produits pharmaceutiques s'insèrent dans toute une série de contextes. Si les principes opérationnels présentés ici sont, à bien des égards, applicables à tous les cadres d'achats et à la plupart des situations qui se présentent, le but premier concerne l'achat de produits pharmaceutiques destinés aux systèmes de santé du secteur public. On admet que les achats du secteur public peuvent être gérés de différentes manières, de systèmes entièrement internes jusqu'à la privatisation totale en passant par différentes solutions d'achats par des organismes autonomes ou semi-autonomes. Ces principes s'appliquent à chacune de ces situations.

Le document comprend quatre chapitres. Le chapitre premier expose brièvement le problème et illustre la nécessité d'améliorer les pratiques en matière d'achats. Le chapitre 2 présente les quatre objectifs stratégiques des achats de produits pharmaceutiques qui s'appliquent à tous les systèmes de santé, qu'ils relèvent du secteur public ou privé. Le chapitre 3 présente les douze principes opérationnels pour de bonnes pratiques en matière d'achats de produits pharmaceutiques, regroupés en quatre catégories (gestion; sélection et quantification ; financement et concurrence ; choix du fournisseur et assurance de la qualité). Enfin, le chapitre 4 donne davantage de précisions sur l'application pratique des douze principes ainsi que des renseignements utiles sur les moyens d'améliorer encore les résultats du système. On trouvera encore une section de référence et de lectures complémentaires.

La coordination et la collaboration entre les organismes de techniques de développement continuent à présenter un problème majeur. Le groupe interorganisations espère que ces principes opérationnels favoriseront la coopération et les approches types entre les autorités nationales et les donateurs qui s'efforcent activement d'améliorer la santé publique et la gestion des produits pharmaceutiques dans le monde entier.

Les observations concernant ce document sont les bienvenues et peuvent être adressées au Directeur, Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, Organisation mondiale de la Santé, CH-1211 Genève 27, Suisse; télécopie : +41 22 791 4167 ; courrier électronique : edmdoccentre@who.int

1. Position du problème

Les achats de produits pharmaceutiques constituent un processus complexe qui fait intervenir nombre d'étapes, d'organismes, de ministères et de fabricants. Les politiques, les règles et la réglementation nationales actuelles régissant les achats, ainsi que les structures institutionnelles sont souvent inadéquates et entravent parfois l'efficacité globale face au marché pharmaceutique moderne.

Les contraintes commerciales varient d'un pays à l'autre. Les achats de produits pharmaceutiques du secteur public doivent s'inscrire à la fois dans le contexte du marché pharmaceutique local et dans celui du marché international. Dans bien des pays, les responsables de la santé publique n'ont qu'une expérience limitée de la conception d'un système optimal pour les achats, adapté au contexte de leur marché. Un nombre croissant de pays ont abandonné, ou sont en train d'abandonner, un système d'achats et de distribution entièrement géré par le secteur public et envisagent différentes options associant le secteur privé afin d'améliorer la santé publique. Une récente publication MSH/OMS¹ envisage les différents modèles qui existent. Chacun des modèles examinés dans l'ouvrage présente des avantages et des inconvénients et chacun pose un défi différent du point de vue d'une gestion efficace des achats.

Le processus de l'achat de médicaments présente de nombreuses étapes. Quel que soit le modèle utilisé pour gérer le système d'achats et de distribution, des procédures efficaces doivent être en place : pour choisir les médicaments essentiels les plus économiques en vue de traiter les maladies courantes ; pour quantifier les besoins ; pour effectuer une préselection des fournisseurs potentiels ; pour gérer les achats et l'approvisionnement ; pour assurer une bonne qualité des produits et pour surveiller les résultats des fournisseurs et du système des achats. Un échec dans un de ces domaines conduit à des limitations de l'accès aux médicaments appropriés et à des gaspillages. Dans de nombreux systèmes d'approvisionnement public, on observe souvent des échecs en des points multiples de ce processus.

S'il paraît qu'une influence spéciale est exercée sur la sélection des produits et des fournisseurs ou si la procédure d'achats n'est pas gérée de manière efficace et transparente, l'intérêt des fournisseurs pour obtenir des contrats diminue, ce qui restreint les choix et augmente les prix des médicaments.

Si le système des achats ne permet pas de garantir l'accès aux fonds nécessaires lorsqu'on en a besoin, des pénuries de médicaments et des inefficacités en matière d'achats sont inévitables. Dans certains pays, les fonds publics destinés

¹ Management Sciences for Health en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, Programme d'action pour les médicaments essentiels. *Managing drug supply*, 2^e éd. J.D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H.V. Hogerzeil, M.N.G. Dukes, A. Garnett, éditeurs. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.

aux achats sont débloqués de manière irrégulière au cours de l'année financière. Parfois, la réglementation nationale spécifie que les fonds doivent être dépensés dans l'année pour laquelle ils ont été alloués ; sinon ils reviennent au trésor public, ce qui aggrave encore le problème. Dans ce genre de situation, la planification et l'exécution des achats sont compromises. Un financement limité ou irrégulier qui entraîne des retards dans les paiements aggrave les problèmes car les fournisseurs refusent de faire crédit ou exigent d'être payés à l'avance. Un certain degré d'autonomie financière pour le système de santé offrant une certaine souplesse suppose des conditions de transparence et de gestion efficaces.

Le financement extérieur des achats de médicaments pour le secteur public par des organismes internationaux, des donateurs bilatéraux ou des banques de développement peut également être à l'origine de problèmes dans certains pays. Les donateurs ou les banques peuvent alors avoir des politiques et des règles contradictoires en matière d'achats de médicaments qui risquent d'entrer en conflit avec des lois et des réglementations locales en vigueur. Dans ce genre de situation, il est extrêmement difficile de procéder aux achats de manière efficace et dans les délais voulus. L'aide au développement doit répondre davantage aux politiques du pays. Il est indispensable que cette assistance vienne renforcer les bonnes pratiques en matière d'achats de produits pharmaceutiques en visant à instaurer une solution durable et ne vienne pas affaiblir ou retarder la mise en place de ces pratiques. Ainsi, les organismes internationaux, multilatéraux et bilatéraux devront peut-être examiner leurs propres procédures, exigences et conseils techniques à la lumière des principes opérationnels présentés ici.

La récente tendance à la décentralisation des responsabilités en matière d'achats peut être positive en ce sens que ce sont les autorités locales qui devraient avoir l'intérêt le plus marqué pour le maintien d'un système toujours efficace d'approvisionnement pharmaceutique. Mais sans procédures permettant de maintenir les quantités économiquement viables d'achats, les prix des produits peuvent augmenter de façon spectaculaire. En outre, en l'absence de mécanismes permettant de suivre les résultats locaux et d'assurer le respect des bonnes pratiques en matière d'achats, les objectifs de la santé publique risquent de ne pas être atteints et des fonds précieux risquent d'être gaspillés sur des produits inappropriés. La sous-traitance d'une partie des fonctions d'achats et de distribution peut améliorer l'efficacité et réduire les coûts, mais uniquement si les systèmes de santé publique sont en mesure de bien surveiller et gérer ces contrats. Dans bien des pays, l'expérience nécessaire et les systèmes d'information font défaut et parfois la décentralisation initiale des achats de médicaments a été suivie d'un regroupement des achats par des hôpitaux ou des coopératives.

Dans beaucoup de pays, il est difficile d'obtenir des informations objectives sur la disponibilité des produits, les prix comparatifs, la qualité des produits et les résultats des fournisseurs. L'accès médiocre à l'information est particulièrement fréquent dans les pays où on en a le plus besoin en raison de la réglementation inadéquate du marché local. Ces carences en matière d'information peuvent se traduire par des lacunes au niveau de la disponibilité des médicaments essentiels ainsi que par l'achat de produits de qualité médiocre et trop coûteux. Elles peuvent aussi avoir une influence excessive sur le processus d'achats par des groupes d'intérêts spéciaux.

Même si des politiques et des procédures appropriées sont en place, l'absence d'un personnel qualifié à des postes clés peut vouer n'importe quel système d'achats à l'échec. Si des programmes efficaces de formation peuvent y remédier, dans bien des systèmes d'approvisionnement, l'accès à la formation aux bonnes pratiques en matière d'achats est limité. En outre, les salaires peu attractifs du secteur public et le manque de perspectives de carrière ont tendance à restreindre la capacité d'attirer et de garder le personnel qualifié.

Résumé des principaux problèmes

- Résumé des principaux problèmes ;
- règles, réglementation et structures inadéquates ;
- personnel du secteur public ayant peu d'expérience de l'adaptation à des situations du marché ;
- absence d'une politique complète en matière d'achats ;
- financement public insuffisant et/ou irrégulier ;
- organismes de donateurs ayant une réglementation en matière d'achats en conflit avec d'autres réglementations ;
- fragmentation des achats de médicaments au niveau provincial ou de district ;
- manque d'information objective sur les marchés ;
- manque de personnel qualifié chargé des achats.

2. Objectifs stratégiques pour de bonnes pratiques en matière d'achat de produits pharmaceutiques

Les 12 principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques qui constituent la partie essentielle de ce document partent de quatre objectifs stratégiques. Tant les objectifs stratégiques que les principes opérationnels sont importants pour tout système d'approvisionnement pharmaceutique du secteur public quel que soit le dosage entre les services publics et privés utilisé pour gérer le système.

Les quatre objectifs stratégiques des achats de produits pharmaceutiques

1. Acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité en quantités voulues
2. Choisir des fournisseurs fiables de produits de haute qualité
3. Veillez à ce que les livraisons soient effectuées en temps voulu
4. Assurer le coût total le plus faible possible

1. Acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité en quantités voulues

Le premier objectif stratégique est que toutes les organisations responsables des achats, qu'il s'agisse d'organismes du secteur public ou d'organismes à but non lucratif ou à but lucratif du secteur privé, dressent une liste de médicaments essentiels pour veiller à ce que seuls les médicaments présentant le meilleur niveau de coût/efficacité soient achetés. Il faut également des procédures permettant d'estimer exactement les quantités à acheter afin de garantir un accès constant aux produits choisis sans accumuler des stocks excessifs.

2. Choisir des fournisseurs fiables de produits de haute qualité

Le deuxième objectif consistera à choisir ou à présélectionner des fournisseurs fiables de produits de haute qualité et à appliquer des programmes actifs d'assurance de la qualité avec des activités de surveillance et des épreuves.

3. Veiller à ce que les livraisons soient effectuées en temps voulu

Le troisième objectif stratégique est que les achats et les systèmes de distribution doivent assurer la livraison en temps voulu de quantités appropriées aux magasins centraux ou provinciaux ainsi qu'une bonne distribution aux installations de santé qui ont besoin des produits.

4. Assurer le coût total le plus faible possible

Le quatrième objectif est que les systèmes utilisés pour les achats et la distribution atteignent le coût total le plus faible possible compte tenu de quatre éléments principaux :

- le prix d'achat effectif des médicaments ;
- les coûts cachés dus à une qualité médiocre des produits, à des carences des fournisseurs ou à une durée de conservation limitée des produits ;
- les coûts de stockage à différents niveaux du système d'approvisionnement ; et
- les frais de fonctionnement et d'amortissement dus à la gestion et à l'administration des achats et de la distribution.

3. Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques

Gestion efficace et transparente

1. Différentes fonctions et responsabilités concernant les achats (choix, détermination de la quantité, spécification du produit, présélection des fournisseurs et passation des marchés) peuvent être réparties entre différents bureaux, comités et personnes, chacun disposant de l'expérience et des ressources correspondant à la fonction spécifique.

Justification et explication

Les hauts responsables des achats doivent veiller à se procurer les produits pharmaceutiques de manière efficace, efficiente et conformément aux politiques, à la législation et à la réglementation du pays. Le bureau des achats du système de santé - qui peut porter différents noms - est normalement responsable de la gestion des achats. Le bureau des achats doit être responsable de la coordination de tous les éléments permettant d'atteindre le résultat voulu. Dans la plupart des contextes du secteur public on constate cependant que l'ensemble des fonctions concernant les achats de produits pharmaceutiques sont concentrées dans un seul bureau ou sur la personne d'un seul responsable.

Si les fonctions et les pouvoirs ne sont pas bien séparés, le risque de voir la procédure des achats influencés par des intérêts particuliers est beaucoup plus grand. Les préposés aux achats pourraient alors être en mesure de diriger la sélection des médicaments, de manipuler les commandes de manière à accroître les quantités de certains produits, d'influencer les décisions sur le choix des fournisseurs, de manipuler l'adjudication et de modifier les spécifications du produit pour fausser la concurrence. En séparant les fonctions clés, on contribue à accroître le professionnalisme, la transparence et l'efficacité du système des achats.

Aspects pratiques

Plusieurs fonctions essentielles des achats font appel à différents types d'expertise et doivent être séparées. On peut par exemple mentionner :

- *La sélection des produits* qui doit être effectuée par un comité national du formulaire ou de la liste des médicaments essentiels. Lorsqu'un tel comité n'existe pas, il convient de mettre sur pied un comité spécial à cette fin.
- *La détermination de la quantité à acheter* qui doit être fondée sur les données soumises par les magasins et/ou les responsables d'installations sanitaires ou de district dans des systèmes décentralisés. Mais, c'est le bureau des achats qui doit établir la liste finale des produits à acheter.

- *Les spécifications des produits* qui doivent être établies par un comité permanent ou un comité technique ad hoc.
- *La présélection des fournisseurs* qui doit relever d'un comité élargi des achats composé de responsables et de personnels techniques, y compris des experts de l'assurance de la qualité.
- *La passation des marchés* qui doit relever du comité des achats ou du conseil des adjudications. Le personnel du bureau des achats peut formuler des recommandations techniques, mais il ne devrait pas pouvoir prendre part à la décision concernant le contrat.

Les achats de produits pharmaceutiques représentent une activité professionnelle spécialisée qui fait appel à tout un éventail de connaissances, de compétences et de données d'expérience. Trop souvent, les organismes d'approvisionnement sont constitués de personnes qui n'ont aucune - ou pratiquement aucune - formation ou aucune formation spécifique dans le domaine des achats de produits pharmaceutiques. Il est donc indispensable que ceux qui occupent des postes clés dans le domaine des achats et de la distribution soient bien formés et très motivés et en même temps capables de gérer le processus des achats de manière efficace. Le bureau des achats doit compter au moins un pharmacien parmi ses cadres supérieurs et pouvoir faire appel à l'expertise des pharmaciens tout au long de la chaîne des achats de produits pharmaceutiques.

2. Les procédures pour les achats doivent être transparentes, suivre des prescriptions écrites précises tout au long du processus et utiliser des critères explicites pour la passation des marchés.

Justification et explication

L'équité et la perception de l'équité sont indispensables pour attirer les meilleurs fournisseurs et obtenir les meilleurs prix. Lorsque la procédure d'appel d'offres est moins transparente voire opaque, elle peut donner lieu à des accusations de corruption, d'injustice ou de trafic d'influence. Qu'elles soient vraies ou non ces accusations sont nuisibles et les fournisseurs, les dispensateurs de soins et le grand public n'ont plus confiance dans le système. Les fournisseurs qui n'ont pas obtenu de contrat risquent de penser qu'ils n'ont aucune chance et par conséquent ne soumettront plus d'offres par la suite. A mesure que le nombre des fournisseurs potentiels diminue, la concurrence sur les prix diminue elle aussi et les prix ont tendance à devenir beaucoup plus élevés qu'ils ne devraient l'être.

Aspects pratiques

La passation des marchés doit se faire dans la transparence. Des procédures écrites précises doivent être mises au point et suivies tout au long des appels d'offres et les décisions en matière d'achat doivent être fondées sur des critères explicites. Seuls des comités ayant une assise large doivent être habilités à passer des contrats. La passation des marchés doit respecter les formes, et les contrats doivent être octroyés et les commandes passées le plus rapidement possible. L'information sur les appels d'offres et les résultats doit être publique dans la mesure où la législation le permet. Au minimum, ceux qui offrent leurs services et le personnel de santé doivent avoir accès à l'information sur les fournisseurs qui ont été choisis et sur les prix prévus dans les contrats.

3. Les achats doivent être bien planifiés et le processus surveillé attentivement ; la surveillance comprendra un audit externe annuel.

Justification et explication

Pour assurer que les médicaments soient disponibles lorsqu'on en a besoin et là où on en a besoin, les achats doivent être planifiés attentivement. Les responsables de la planification doivent envisager des facteurs comme l'accès aux fournisseurs, la disponibilité des fonds, le nombre de niveaux du système logistique, les contraintes de temps et de ressources affectant les fonctions d'achat comme la sélection des médicaments, la détermination des quantités à acheter, les appels d'offres et la passation des contrats, les délais nécessaires aux différents niveaux du système, les procédures à suivre pour l'importation, le passage en douane et l'accès aux moyens de transport.

Aspects pratiques

Un système d'information gestionnaire fiable est l'un des éléments les plus importants de la planification et de la gestion des achats. L'absence d'un tel système ou l'impossibilité de l'utiliser de manière appropriée est souvent la cause principale de l'échec d'un programme. Le système doit suivre la situation de chaque commande et de chaque paiement et regrouper les données nécessaires pour la surveillance des fournisseurs, comme indiqué au principe opérationnel 11. Il est important que le système suive aussi le nombre des commandes passées, les versements effectués, les quantités effectivement achetées comparativement aux estimations, les achats de l'ensemble des fournisseurs avec lesquels des contrats ont été établis et les achats effectués auprès de fournisseurs sans contrat. Dans tous les systèmes d'achats, sauf les plus petits, le système d'information sur les achats doit être informatisé de manière à faciliter le travail de surveillance et de notification concernant l'efficacité des fournisseurs et du système de santé.

Le bureau des achats doit être tenu de soumettre des rapports périodiques sur des indicateurs clés des résultats, choisis par les hauts responsables. Les indicateurs types comprendront notamment les articles et les quantités prévus et ceux qui ont été effectivement achetés ; les prix obtenus et les prix internationaux moyens ; les délais moyens accordés aux fournisseurs et le niveau de service ; le pourcentage des médicaments importants en stock aux différents niveaux du système d'approvisionnement, et un rapport sur les produits en rupture de stock.

Une fois l'an au moins l'unité des achats doit faire l'objet d'un audit interne ou externe qui vérifiera la comptabilité du bureau des achats. Le vérificateur établira un rapport d'audit conformément à la réglementation en vigueur et formulera également un avis destiné à la direction de l'organisation et à l'organe public de contrôle approprié.

Choix des produits et détermination des quantités à acheter

4. Les achats du secteur public doivent se limiter aux produits figurant sur la liste des médicaments essentiels ou sur une liste du formulaire national/local.

Justification et explication

Aucun système de santé dans le monde, qu'il soit public ou privé, n'a les moyens d'acheter tous les produits disponibles sur le marché dans le cadre de son budget. Les ressources sont limitées et des choix s'imposent. Une liste limitée des médicaments à acheter sur la base d'une liste des médicaments essentiels ou d'un formulaire pharmaceutique permet de définir les produits qui seront achetés régulièrement et constitue l'un des moyens les plus efficaces de contrôler les dépenses affectées aux médicaments.

Un formulaire national ou une sélection fondée sur la notion de médicaments essentiels a été utilisé par les systèmes de santé de pays industrialisés et de pays en développement depuis plus de 20 ans. Le système de santé peut ainsi concentrer ses ressources sur les médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité et les plus abordables pour traiter les problèmes de santé les plus fréquents. Le choix des médicaments sur la base d'un formulaire national ou d'une liste nationale permet de se concentrer sur un nombre limité de produits. L'achat de quantités plus importantes peut encourager la concurrence et permettre d'obtenir des prix plus favorables. La réduction du nombre des articles achetés simplifie également les autres activités de gestion et réduit les coûts liés aux stocks.

Aspects pratiques

Certains systèmes de santé publics et privés limitent strictement les achats aux produits figurant sur une liste de médicaments essentiels. Toutefois, dans la plupart des cas, un dispositif existe pour tenir compte des besoins spéciaux ce qui permet l'achat occasionnel de médicaments ne figurant pas sur les listes moyennant l'approbation de responsables supérieurs.

5. Les documents relatifs aux achats et aux appels d'offres doivent utiliser la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique des produits.

Justification et explication

La DCI est largement acceptée comme le moyen de décrire un produit figurant sur une liste d'achats ou un appel d'offres. Si l'application la plus évidente concerne le cas où les médicaments peuvent provenir de sources multiples, la description générique doit également être utilisée lors de l'achat d'une source unique. Lorsqu'on achète des produits qui présentent des problèmes potentiels d'équivalence pharmaceutique ou biologique, la demande d'achat doit spécifier les normes de qualité, mais ne pas mentionner de marques particulières.

Aspects pratiques

Cela ne signifie pas que les fournisseurs de produits de marque doivent être écartés des appels d'offres ; il est possible que leur offre présente le meilleur rapport de coût/efficacité et que leurs prix pour certains produits de marque soient plus compétitifs que ceux de concurrents offrant des produits génériques. Mais tous les produits fournis au système de santé publique doivent respecter les normes d'étiquetage prévues par la loi (ou les instructions d'étiquetage), la DCI devant être bien visible en plus du nom de marque que peut comporter l'étiquette.

6. Les quantités commandées doivent être fondées sur une estimation fiable des besoins.

Justification et explication

Il faut déterminer avec précision les quantités des médicaments à acheter pour éviter aussi bien d'être en rupture de stock que de se retrouver avec des stocks excessifs. En outre, s'ils pensent que les quantités commandées correspondent réellement aux besoins, les fournisseurs ont davantage tendance à offrir le prix le plus favorable sur un contrat portant sur une quantité estimée.

Aspects pratiques

La consommation passée est l'indicateur le plus fiable pour prévoir et quantifier la demande future, à condition que l'approvisionnement ait toujours été régulier et que les chiffres concernant la consommation soient assez fiables. Ces données sur la consommation doivent être ajustées à la lumière des modifications connues ou attendues du tableau de morbidité, en fonction de facteurs saisonniers, de niveaux de service, de schémas de prescription et du nombre de malades qui se présentent. Si l'on se contente de déterminer les quantités à acheter uniquement sur la base de la consommation passée, un usage non rationnel des médicaments ne sera pas corrigé.

Dans beaucoup de pays, les données sur la consommation sont incomplètes ou ne reflètent pas la demande réelle parce que l'approvisionnement ne s'est pas toujours fait régulièrement et que l'usage des médicaments n'a pas toujours été rationnel. On peut alors utiliser des techniques de consommation fondées sur la morbidité et extrapolées pour estimer les besoins. Ces techniques, en particulier la méthode fondée sur la morbidité, doivent également être utilisées périodiquement pour vérifier le caractère rationnel de la consommation passée en comparant la consommation effective aux besoins estimés pour traiter des maladies courantes sur la base de protocoles de traitement et de données épidémiologiques types.

Lorsqu'on ne dispose pas de fonds pour acheter les quantités jugées nécessaires de tous les médicaments, il faut établir un ordre de priorité en fonction des ressources financières disponibles. Différentes techniques peuvent alors être utilisées comme l'analyse VEN (ce qui est Vital, Essentiel et Non essentiel), l'analyse des catégories thérapeutiques et l'analyse ABC pour définir les priorités et réduire les achats de médicaments dont le rapport de coût/efficacité est moins favorable. Une liste de priorités VEN doit être définie avant toute décision liée à la réduction des achats. Ces instruments sont examinés en détail par ailleurs.^{1,2}

Financement et concurrence

7. Il faut mettre en place des dispositifs assurant le financement fiable des achats. Les bonnes pratiques de gestion financière doivent être suivies pour tirer le maximum des ressources financières disponibles.

¹ Management Sciences for Health en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, Programme d'action pour les médicaments essentiels. *Managing drug supply*, 2^e éd. J.D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H.V. Hogerzeil, M.N.G. Dukes, A. Garnett, éditeurs. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.

² World Health Organization. *Estimating drug requirements: a practical manual*. Geneva: WHO; 1988. WHO/DAP/88.2.

Justification et explication

Les sources potentielles de fonds pour les achats de produits pharmaceutiques sont le financement par l'Etat, le paiement par l'utilisateur, l'assurance-maladie, le cofinancement communautaire et le financement par les donateurs. Ces options sont plus ou moins efficaces, équitables et durables. Les considérations les plus importantes pour les achats concernent le montant total des fonds disponibles, l'accès adéquat aux devises et la régularité des disponibilités. C'est aux gouvernements et aux responsables supérieurs qu'il incombe d'établir des règles de financement appropriées et fiables pour les achats publics de médicaments de manière prioritaire et d'appliquer des dispositions qui assurent un financement adéquat en temps voulu à l'appui des achats du secteur privé.

Les systèmes de gestion financière efficaces sont particulièrement importants lorsque les fonds sont limités et qu'il faut établir une liste de priorités pour les achats. Le fait de pouvoir commander des médicaments quand on en a besoin et de les payer lorsqu'ils sont livrés a des conséquences très positives sur la réduction des prix, évite souvent les cas où l'on se retrouve en rupture de stocks et améliore la confiance des fournisseurs dans le système des achats. Le paiement rapide et fiable peut avoir une aussi grande influence sur l'abaissement des prix que le regroupement des achats.

Aspects pratiques

Les moyens financiers comme les comptes décentralisés pour les achats de médicaments peuvent contribuer à dissocier le cycle des achats du cycle financier. Des fonds pharmaceutiques renouvelables peuvent aider à maintenir cette distinction grâce à des comptes bancaires séparés et à un capital distinct.

Un aspect du financement dont on fait parfois abstraction est le financement destiné au processus des achats proprement dit. Les services des achats peuvent faire partie du fonctionnement du magasin et de la distribution ou être mis sur pied séparément. Dans les deux cas, les usagers doivent couvrir les salaires et les frais de fonctionnement du bureau des achats. Les options sont notamment les suivantes :

- appui par le biais du budget de l'Etat ;
- paiements périodiques des usagers au début du cycle des achats en fonction de la valeur projetée de l'ensemble des achats, ou à la fin du cycle en fonction de la valeur effective des livraisons ;
- versements réguliers aux fournisseurs, sur la base d'un pourcentage de la valeur facturée, bien que cette méthode soit parfois contraire à la réglementation de certains pays en matière d'intégrité ;
- paiements des usagers sous la forme d'une redevance annuelle fixe, fondée sur les dépenses totales divisées par le nombre total de zones et d'institutions indépendantes desservies.

Lorsque les remboursements du bureau des achats sont liés à la valeur des achats par installation d'utilisateurs, il existe un certain risque car le bureau des achats peut être incité à augmenter plutôt qu'à diminuer les prix et les achats. Par conséquent, si l'on choisit ce type d'approche, il faut absolument mettre en place des dispositifs de surveillance et exiger, par exemple, que toutes les décisions majeures en matière d'achat soient prises par des représentants des usagers.

8. Il faut privilégier les quantités les plus importantes possibles pour les achats afin de réaliser des économies d'échelle, et ce aussi bien dans les systèmes centralisés que décentralisés.

Justification et explication

Des volumes plus importants favorisent des conditions et des prix plus favorables car les fournisseurs sont davantage incités à faire des soumissions et à offrir des prix concurrentiels.

Aspects pratiques

Pour acheter des volumes plus importants de différents articles, on peut regrouper les quantités commandées par de nombreuses installations ou par plusieurs Etats ou pays, en restreignant la liste des médicaments ou en éliminant les doublons entre catégories thérapeutiques.

Lorsqu'un contrat important est passé avec un fournisseur, cela ne signifie pas que tout doit être expédié d'un coup. De nombreux services d'achats spécifient dans le cadre du contrat des livraisons échelonnées au cours de la période du contrat ou en des points de livraison multiples. Certains systèmes de livraison utilisent des quantités estimées, les commandes étant faites tout au long de la période du contrat, selon les besoins. Dans les programmes d'achats décentralisés, un moyen d'assurer un certain volume consiste à négocier des prix au niveau central pour une liste de médicaments essentiels et de permettre aux provinces, aux districts ou aux installations de santé de commander les produits selon les besoins auprès du fournisseur avec lequel un contrat a été passé. Ces stratégies permettent une utilisation optimale des capacités de stockage et de transport disponibles, facilitent la gestion des stocks et limitent les difficultés de trésorerie.

9. Les achats dans le secteur public doivent être fondés sur la concurrence, sauf pour les commandes très petites ou d'urgence.

Justification et explication

On distingue quatre grandes méthodes pour l'achat de médicaments. Trois sont fondées sur la concurrence : les appels d'offres restreints, les appels d'offres ouverts et les négociations concurrentielles. La quatrième méthode est la négociation directe avec un seul fournisseur. Pour obtenir des prix favorables, il est très important de veiller à la concurrence entre fournisseurs, et par conséquent le secteur public doit utiliser des méthodes concurrentielles pour tous les achats, sauf pour de très petites quantités ou des achats d'urgence. Cela suppose naturellement qu'il existe des fournisseurs multiples pour les articles nécessaires. Comme indiqué au principe opérationnel 5, les médicaments qui peuvent être obtenus de sources multiples doivent être achetés sous le nom générique (DCI).

Aspects pratiques

Aussi longtemps que la qualité des médicaments et la fiabilité des services sont assurées, la concurrence doit être accrue jusqu'au point où les prix obtenus sont les plus faibles possible. La « règle de cinq » pour les prix des produits pharmaceutiques veut que les prix des produits génériques atteignent un minimum lorsqu'il existe au moins cinq produits génériques sur le marché et que les prix en cas d'appels d'offres atteignent le niveau le plus faible lorsqu'au moins cinq offres sont faites pour chaque article ; en ajoutant des offres supplémentaires, on constate généralement que le prix ne baisse pas davantage.

Dans les situations où la plupart des produits d'une catégorie thérapeutique proviennent d'une seule source ou sont des produits de marque, le nombre de produits différents d'une catégorie thérapeutique peut être réduit par une analyse de coût/efficacité. La concurrence peut être favorisée par un appel d'offres par classes thérapeutiques. Par exemple, parmi les nouveaux antibiotiques il y en a peut-être plusieurs qui ont des effets thérapeutiques analogues, au moins pour des indications spécifiques. Par appel d'offres par classes thérapeutiques, on entend que les soumissions sont demandées sur deux ou trois produits ou davantage ayant des effets thérapeutiques analogues mais étant généralement différents. Le choix des médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité dans le cadre d'une catégorie thérapeutique doit être effectué par le Comité national des Médicaments essentiels et non par le bureau des achats.

10. Les membres des groupes d'achat doivent acheter tous les articles prévus dans le contrat auprès du ou des fournisseur(s) détenteur(s) du contrat.

Justification et explication

Sauf dans les cas où chaque installation de santé négocie les prix et achète les médicaments individuellement, les systèmes d'achats publics sont considérés comme des organismes d'achats groupés. Normalement, les achats groupés permettent d'obtenir des prix inférieurs à ceux des achats faits individuellement par le même groupe d'installations de santé. Ces rabais proviennent du fait que les installations qui font les achats en groupe achèteront des articles prévus dans le contrat uniquement auprès du fournisseur choisi, aussi longtemps que celui-ci est capable de livrer. C'est ce qu'on appelle l'engagement auprès d'un fournisseur unique. Si les membres du groupe pouvaient librement conclure des accords séparés pour des articles prévus par le contrat avec d'autres fournisseurs, ceux qui participent aux appels d'offres ne seraient guère incités à offrir les meilleurs rabais possible au groupe.

Aspects pratiques

L'engagement de s'approvisionner auprès d'un fournisseur unique doit être surveillé et appliqué. La surveillance est particulièrement importante dans les systèmes où les prix sont négociés au niveau central et les commandes passées par les différentes installations de santé. Les fournisseurs qui n'obtiennent pas de contrat à la suite d'un appel d'offres pourraient offrir des prix plus concurrentiels à court terme dans l'espoir de faire éclater le groupe des acheteurs. Si les membres du groupe ne résistent pas à ce dumping, les prix auront tendance à remonter aux niveaux antérieurs moins favorables lors des appels d'offres suivants.

Choix du fournisseur et assurance de la qualité

11. Les fournisseurs potentiels doivent faire l'objet d'une sélection préalable et les fournisseurs être surveillés par un processus qui tienne compte de la qualité des produits, de la fiabilité des services, des délais de livraison et de la viabilité financière.

Justification et explication

Les procédures applicables de sélection avant et après soumission à condition d'être bien appliquées, contribuent à éliminer les fournisseurs de niveau insuffisant. La sélection préalable consiste à évaluer la capacité et la réputation du fournisseur avant l'appel d'offres pour des produits déterminés. C'est la procédure qu'il faut préférer, surtout pour les systèmes d'achat de médicaments en cours. S'il faut passablement de temps pour établir une liste initiale de fournisseurs, une fois que cela a été fait, le fournisseur préalablement sélectionné qui fait l'offre la plus basse pour chaque produit est considéré comme compétent, ce qui accélère l'adjudication et la passation du contrat.

La sélection après coup consiste à évaluer les fournisseurs après les soumissions. S'il y a de nombreuses offres de fournisseurs inconnus, il peut en résulter des retards importants dans la passation des contrats car il faudra valider leur capacité à fournir des produits de bonne qualité.

Aspects pratiques

La plupart des systèmes d'achats établis utilisent une certaine forme d'appels d'offres restreints avec sélection préalable, seuls les fournisseurs présélectionnés étant invités à soumettre une offre. Les systèmes d'achats qui utilisent les appels d'offres restreints avec présélection doivent faire des efforts constants pour rechercher de nouveaux fournisseurs potentiels afin de maintenir la pression de la concurrence sur les fournisseurs établis qui ont déjà été présélectionnés. Les autorités de réglementation pharmaceutiques peuvent fournir des informations pertinentes concernant de nouveaux fournisseurs.

Le processus d'évaluation de nouveaux fournisseurs pourra comporter une inscription formelle, une inspection en bonne et due forme, des vérifications auprès d'anciens clients et d'organismes internationaux, des achats tests en petites quantités et la recherche d'informations informelles au niveau local. Les pays qui ne disposent pas d'organismes de réglementation fonctionnelle et de laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments devront faire des efforts vigoureux pour vérifier les références des nouveaux fournisseurs et n'acheter des médicaments qu'auprès de ceux dont on sait qu'ils fournissent des produits de qualité. Un aspect important de l'assurance de la qualité consiste pour le fournisseur à pouvoir remonter la filière du produit jusqu'au fabricant du produit fini et à celui-ci de pouvoir retracer les composants jusqu'à leurs fabricants, le tout dans la transparence.

En plus des procédures de sélection préalable ou après coup, les bons bureaux des achats veillent à maintenir la qualité du travail des fournisseurs par un système de surveillance formelle qui vérifie les délais d'exécution, le respect des termes du contrat, les livraisons partielles, la qualité des médicaments, la durée

de conservation restante, le respect des instructions d'emballage et d'étiquetage, etc. Un dossier cumulatif pour chaque fournisseur comportera des copies des documents d'inscription, des références, de la correspondance particulière, les plaintes éventuelles et d'autres informations concernant le fournisseur. Le système d'information devra retracer chronologiquement le nombre et la valeur des contrats passés avec le fournisseur et la valeur totale des achats provenant de ce fournisseur par année ainsi que la qualité du travail fourni pour chaque appel d'offres.

12. Les procédures et systèmes d'achats doivent comprendre toutes les assurances pour que les médicaments achetés soient de haute qualité et conformes aux normes internationales.

Justification et explication

Un système efficace d'assurance de la qualité comporte quatre éléments :

- le choix de fournisseurs fiables de produits de qualité ;
- l'utilisation des moyens existants comme le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ;
- l'établissement d'un programme de notification des défauts des produits ; et
- des éprouves ciblées de contrôle de la qualité.

La sélection des fournisseurs dont on sait qu'ils offrent des produits de haute qualité, comme on l'a vu au principe opérationnel 11, constitue le premier moyen d'assurer la qualité des produits. Lorsqu'on s'adresse à de nouveaux fournisseurs dont les produits ne sont pas bien connus dans le pays, le système des achats doit être particulièrement attentif aux questions de qualité des produits.

Aspects pratiques

Pour certains produits, la formulation et la biodisponibilité varient sensiblement d'un fournisseur à l'autre. Quand la différence est significative du point de vue thérapeutique, les bureaux des achats doivent être prudents avant de changer de fournisseurs d'une année à l'autre et, en particulier, avant d'accepter des produits de fournisseurs inconnus. Même lorsque les nouveaux produits ont un contenu et un effet complètement équivalents, des modifications de posologie peuvent poser des problèmes et nécessiter une nouvelle formation des dispensateurs et des malades. En ce qui concerne les médicaments utilisés contre les maladies chroniques, il devrait y avoir des avantages significatifs de coût avant de changer de fournisseurs.

Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international offre un moyen d'échanger des informations sur le fournisseur entre les autorités de réglementation du pays exportateur et ceux du pays importateur. Il ne s'agit pas d'une assurance absolue de qualité des produits, mais d'un mécanisme permettant de déterminer qu'un produit provient d'une source réputée. Le certificat est aussi indépendant et fiable que l'autorité de réglementation qui le délivre.

Tous les envois des fournisseurs doivent faire l'objet d'une vérification matérielle lors de leur réception. Un système formel doit être établi pour encourager les agents de santé à signaler les problèmes potentiels dus à la qualité médiocre des

produits, de préférence en utilisant des formulaires de notification simple imprimés à l'avance. Tous les rapports doivent être minutieusement analysés pour déterminer s'il y a lieu de procéder à des épreuves au laboratoire et de prendre des mesures de suivi appropriées, notamment si des lots doivent être rappelés. La personne qui notifie les problèmes doit être informée des résultats et des mesures doivent être prises, même si les produits ne sont pas défectueux, afin d'encourager la poursuite de la participation au programme de notification. Les rapports et les résultats sur les problèmes liés au produit doivent être utilisés dans le système de surveillance des fournisseurs.

Si le choix du fournisseur est bien géré, il n'est pas nécessaire de procéder à des épreuves de contrôle de la qualité sur chaque lot de chaque médicament reçu. De nombreux organismes d'achats ne procèdent à des tests systématiques que sur les envois de nouveaux fournisseurs et sur les produits sensibles. Toutefois, tous les systèmes d'approvisionnement public doivent avoir accès à des laboratoires de contrôle de la qualité pour tester des produits suspects.

Malheureusement, tous les gouvernements n'ont pas les moyens de disposer de laboratoires relevant du secteur public. Dans certains pays, un collège de pharmaciens ou un laboratoire indépendant peut disposer des installations nécessaires pour les tests. En outre, les laboratoires de contrôle de la qualité dans les pays industrialisés fourniront des analyses de médicaments à titre payant. Si des analyses doivent être effectuées par des laboratoires étrangers, les problèmes de devises peuvent être réduits lorsque le fournisseur des produits suspects est obligé de payer directement le laboratoire, cette procédure étant expressément spécifiée dans le contrat d'achat. Le financement des tests de contrôle de la qualité pose un problème difficile dans de nombreux pays et les gouvernements et les donateurs doivent collaborer pour trouver des solutions viables.

4. Questions d'application pratique

Les douze principes opérationnels de bonne pratique en matière d'achats de produits pharmaceutiques visent à améliorer les achats de produits pharmaceutiques par les ministères de la santé, les organismes d'approvisionnement, les organisations non gouvernementales et les autres organisations concernées par l'approvisionnement. En introduisant et en utilisant ces principes, il faut bien garder à l'esprit les points suivants :

Les principes opérationnels doivent servir à mettre sur pied des procédures opérationnelles types

Ces douze principes constituent les conditions minimales d'un système fiable et économique d'achats de médicaments. Ils doivent servir de base à l'élaboration d'un ensemble plus détaillé de procédures opérationnelles types tenant compte de la situation institutionnelle caractéristique et des conditions du marché dans lesquelles le système doit fonctionner.

Les procédures opérationnelles types doivent être activement mises en œuvre et surveillées

Les principes opérationnels et les procédures opérationnelles types doivent être appuyés par la politique, la réglementation et la législation pharmaceutiques nationales. Les organismes internationaux et les autres organisations de l'extérieur qui apportent un soutien technique et financier au système d'approvisionnement national en médicaments doivent être priés de soutenir et de promouvoir leur application.

Les bonnes pratiques en matière d'achats de produits pharmaceutiques ne sont possibles que dans le cadre d'un système d'approvisionnement bien géré

Les procédures opérationnelles types ne peuvent améliorer les achats de médicaments que si elles sont appliquées dans le cadre d'un organisme d'approvisionnement en médicaments bien géré. Cet organisme peut être un entrepôt médical central de type classique, un organisme autonome ou semi-autonome d'approvisionnement en médicaments, un organisme non gouvernemental indépendant ou un autre type d'organisme d'approvisionnement. Parmi les facteurs déterminants qui aboutiront à des organismes d'approvisionnement en médicaments performants, on peut mentionner les suivants : une direction compétente ; une politique adéquate en matière de personnel ; un large conseil chargé de la planification et du suivi des opérations ; des conditions appropriées prévues dans les contrats entre le gouvernement et le fournisseur ; et des systèmes fiables de financement et de comptabilité.

Il faut choisir le modèle qui convient pour les achats et la gestion des stocks

Les achats peuvent s'effectuer par un seul appel d'offres annuel, par une série d'appels d'offres périodiques tout au long de l'année, par un système d'inventaire perpétuel dans lequel les achats sont effectués dès que les stocks tombent en dessous d'un certain niveau ou par une association de ces systèmes.

Le choix dépend de divers facteurs, notamment le type de médicaments utilisés (médicaments coûteux, durée de péremption limitée, taux de consommation élevé ou faible), la situation géographique, la capacité de production locale, la consommation totale et d'autres facteurs. La géographie joue un rôle important car les zones plus isolées ont tendance à faire des achats moins fréquents. La capacité de production locale permet plus de souplesse et des livraisons plus fréquentes. Les articles d'un certain volume peuvent être achetés plus souvent pendant l'année. Le choix du modèle des achats et de l'inventaire affecte le coût direct des médicaments, les besoins en personnel (si les achats sont fréquents, il en faut davantage) et les frais de gestion des stocks (les achats moins fréquents supposent des capacités d'entreposage plus importantes).

A un certain stade, un système informatisé efficace doit être introduit pour la gestion des stocks. Ceci se fera probablement par étapes, le système étant mis au point ou appuyé par une entreprise locale. Un système manuel de gestion des stocks qui donne satisfaction peut être converti en un système informatisé.

La législation et la réglementation devront parfois être adaptées

La législation et la réglementation nationales apportent le cadre juridique nécessaire aux procédures d'achats, à l'application des contrats, à l'autorité financière, à la responsabilité comptable du personnel et aux autres aspects critiques des achats. La législation et la réglementation actuelles peuvent être entièrement compatibles avec les douze principes de base. Mais souvent, des modifications de la législation ou de la réglementation seront nécessaires.

Un problème fréquent tient au fait que les règles générales des achats de médicaments par le secteur public ne tiennent pas compte des besoins d'achats spécialisés concernant les produits pharmaceutiques. Il ne s'agit parfois pas seulement de déterminer les modifications qui s'imposent, mais aussi de convaincre les autorités juridiques et financières compétentes qu'une approche différente s'impose pour les achats de produits pharmaceutiques. Parmi ces exigences particulières on peut mentionner : la séparation des fonctions essentielles des achats, la nécessité d'un audit financier, l'utilisation obligatoire des noms génériques, l'enregistrement des produits (qui s'applique aussi au secteur public, mais n'est souvent pas appliqué) et les compétences formelles des fournisseurs. Les autres questions connexes sont les politiques de prix et les critères éthiques pour la promotion des médicaments.

La capacité doit être renforcée

Les achats de produits pharmaceutiques constituent une activité professionnelle spécialisée qui suppose tout un ensemble de connaissances, de compétences et d'expériences. Trop souvent, les organismes d'approvisionnement en médicaments ne disposent que de personnels qui n'ont que peu ou pas été formés aux achats de médicaments. Il est donc essentiel que les personnels occupant des postes clés pour les achats soient bien formés et très motivés. La formation peut être organisée par le biais de cours nationaux ou internationaux, par des apprentissages auprès d'organismes internationaux d'approvisionnement ou d'organismes dans d'autres pays ou par un appui apporté à court ou à long terme par des conseillers techniques de l'extérieur.

Des organismes internationaux et bilatéraux doivent appuyer le système national des achats

L'aide au développement par des prêts, des subventions et d'autres moyens financiers vise à contribuer au développement à long terme du secteur de la santé. L'assistance technique de l'extérieur vise à mettre en place une capacité locale et à développer durablement les systèmes et doit donc être compatible avec les politiques du pays.

Il est indispensable que l'aide au développement renforce les bonnes pratiques en matière d'achats de produits pharmaceutiques, s'efforce d'instaurer un système durable et ne vienne pas affaiblir ou retarder la mise en place de telles pratiques dans le pays. Du point de vue du développement, un investissement en faveur de la formation aux bonnes pratiques en matière d'achats peut être plus important que le simple fait d'acheter des médicaments. Ainsi, des organismes internationaux, multilatéraux et bilatéraux devront parfois réexaminer leurs propres procédures, exigences et conseils techniques à la lumière du présent document. De même, les *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* de l'OMS ou les adaptations nationales de ces principes doivent être respectés par les organismes extérieurs.

Des arrangements spéciaux sont nécessaires pour les achats dans les systèmes décentralisés

De plus en plus, les fonctions du système de santé sont décentralisées vers les services de santé au niveau provincial ou local, ou au niveau des districts. Dans le secteur pharmaceutique, le bilan de la décentralisation a été mitigé. Des achats décentralisés peuvent menacer une bonne sélection des médicaments, les réductions de prix obtenues en cas d'achats de grandes quantités, l'assurance de la qualité et la transparence.

D'une manière générale, les douze principes fondamentaux pour les bonnes pratiques en matière d'achats s'appliquent aussi dans les systèmes décentralisés, mais en pratique il faudra parfois les adapter. Par exemple, la séparation des fonctions essentielles est parfois difficile lorsque le personnel local est limité. Les achats en grandes quantités ne sont parfois possibles que si les districts et les grandes unités de santé regroupent leurs commandes et négocient un seul contrat. Dans un système de livraison directe, les médicaments sont alors livrés et payés par le district ou l'unité de santé. Enfin, il peut être difficile pour les autorités locales de vérifier la qualité des médicaments. Certains systèmes décentralisés font appel à une liste de fournisseurs qualifiés obtenue par les autorités nationales.

Pour garantir de bonnes pratiques en matière d'achats de médicaments dans les systèmes décentralisés, il importe de bien clarifier le rôle des autorités centrales. C'est généralement à elles qu'il incombe de garantir la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments circulant dans le marché et dans les systèmes de santé et de surveiller les résultats obtenus par les systèmes d'achats décentralisés. En outre, les autorités centrales sont en mesure de faire des appels d'offres pour les prix des médicaments pour des systèmes de livraisons directes.

Autres questions opérationnelles

Il existe aussi d'autres possibilités pour améliorer les achats qui méritent d'être envisagées, et notamment :

- l'utilisation des organismes internationaux d'approvisionnement en médicaments comme Equipment for Charity Hospitals Overseas (ECHO), l'International Dispensary Association (IDA) et l'UNICEF. Leurs services peuvent être particulièrement utiles lorsqu'on a besoin de produits en quantités réduites ;
- l'accès à l'information sur les prix et les fournisseurs. Les pays peuvent actuellement obtenir des informations comparatives sur les prix grâce à l'International drug price indicator guide (Management Sciences for Health et Banque mondiale, 1999) ;
- les systèmes primaires et secondaires de préinscription et de post-inscription des fournisseurs ;
- la gestion de systèmes mixtes de médicaments achetés et reçus en dons, surtout dans les pays où une grande partie de l'approvisionnement en médicaments se fait sous la forme de dons. Dans ces pays, une politique active des donateurs, des indications claires des besoins en médicaments fournis aux donateurs potentiels et l'annonce et l'enregistrement rapides des dons de médicaments sont extrêmement importants pour tirer le maximum des dons et éviter que les demandes de dons ne viennent faire double emploi avec les commandes de médicaments.

Bibliographie et autres documents pertinents

American Society of Hospital Pharmacists. *ASHP guidelines for selecting pharmaceutical manufacturers and suppliers*. American Journal of Hospital Pharmacy; 1991; 48:523-524.

Beracochea E. *Contracting out: the experience of Papua New Guinea*. Report submitted to the Public/Private Mix Network. Londres: Health Policy Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine; 1995.

Broun D. *Procurement of pharmaceuticals in World Bank projects*. Washington, DC: Banque mondiale; 1994.

Cleverley WO, Nutt PC. *The effectiveness of group purchasing organizations*. Health Services Research; 1984; 19:65-81.

Dorner G, ed. *Management of drug purchasing, storage and distribution: manual for developing countries*, 3rd rev. ed. Aulendorf, Allemagne: Editio Cantor Verlag; 1982.

Downs DE, ed. *Understanding the freight business*, 4th ed. Egham, Royaume-Uni: Micor Freight UK; 1992.

Fédération Internationale Pharmaceutique. *FIP guidelines for drug procurement*. Amsterdam: FIP; 1992.

Health Information Designs. *USAID handbook and field operations manual for pharmaceutical procurement in Latin America and the Caribbean*. Arlington, VA: Health Information Designs; 1988.

Hessou CP, Fargier MP. *La Centrale d'Achat des Médicaments essentiels du Bénin: une expérience nouvelle*. Médicaments essentiels: le Point; 1994; 18:8-9.

International Chamber of Commerce. *International rules for the interpretation of trade terms*. Paris: International Chamber of Commerce Publishing; 1990 (English-French).

International Dispensary Association. *General purchase conditions of the International Dispensary Association: non-profit procurement of medicines and medical supplies*. Amsterdam: International Dispensary Association; 1994.

Management Sciences for Health. *Eastern Caribbean Drug Services procurement manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1990.

Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 1. Policy issues in managing drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 2. Financing and financial management of drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 3. Supply management*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Management Sciences for Health and World Bank. *International drug price indicator guide*. Boston: Management Sciences for Health; 1999 (mise à jour annuelle).

Management Sciences for Health en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, Programme d'action pour les médicaments essentiels. *Managing drug supply*, 2^e éd. J .D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H.V. Hogerzeil, M.N.G. Dukes, A. Garnett, éditeurs. Hartford,

CT: Kumarian Press; 1997. La première édition existe en français sous le titre *Bien gérer les médicaments*. Genève: IUED; 1984.

McPake B, Ngalande-Bande E. *Contracting out health services in developing countries*. Health Policy and Planning; 1994; 9:25-30.

Nigeria Essential Drugs Project and Management Sciences for Health. *Drug procurement procedures and documents manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Organisation mondiale de la Santé. *Comment estimer les besoins en médicaments: manuel pratique*. Genève: OMS; 1989. WHO/DAP/88.2.

Organisation mondiale de la Santé. *L'utilisation des médicaments essentiels*. Genève: OMS; 1997. Série de Rapport techniques No. 850.

SCRIP. *International directory of pharmaceutical companies*. Surrey, UK: PJB Publications (annual publication).

United Nations Industrial Development Organization. *A study to assist in improving management skill for procurement of pharmaceutical chemicals, their intermediates, and drugs (pharmaceutical formulations)*. Vienna: UNIDO; 1987.

Westring G. *International procurement: a training manual*. Geneva: International Trade Centre (UNCTAD/WTO); 1985.

World Bank. *Procurement of pharmaceuticals and vaccines*. Washington, DC: World Bank; 1993. Procurement Technical Note No. 4.3.2.

World Bank. *Standard bidding documents for procurement of pharmaceuticals and vaccines*. Washington, DC: World Bank; 1993.

World Health Organization. *Report of a WHO meeting on drug policies and management: procurement and financing of essential drugs*. Geneva: World Health Organization; 1984. WHO/DAP/84.5.

World Health Organization. *Use of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce*. Geneva: WHO; 1994. WHO/DAP/94.2.

World Health Organization. *Procurement of vaccines for public-sector programmes: a reference manual*. Geneva: WHO; 1999. WHO/V&B/99.12.