



# Médicaments et fournitures médicales

Politique et principes directeurs du HCR 2013





# ACRONYMES

BPF	Bonnes pratiques de fabrication
DCI	Dénomination commune internationale
EML	Liste des médicaments essentiels
HCR	Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés
IEHK	Kit sanitaire d'urgence inter-agence
MDR	Multi-résistant aux médicaments
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PMCS	Gestion des achats et conclusion de contrats
PPE	Prophylaxie post-exposition
SSP	Soins de santé primaires
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
USP	Pharmacopée américaine

# INTRODUCTION

Les programmes de santé du HCR se basent sur le concept des Soins de Santé Primaires (SSP) qui permettent aux individus, aux familles et aux communautés d'avoir accès aux soins de santé essentiels.

Les services de santé sont mis à la disposition des réfugiés et des autres bénéficiaires dans des centres de santé nationaux ou des centres de santé appuyés par les partenaires de mise en œuvre et les partenaires opérationnels du HCR. L'approvisionnement en médicaments, en fournitures et en équipements nécessaires aux services de santé préventive et curative est principalement assuré via deux mécanismes : de manière centrale par le HCR ou à l'échelle nationale via les pharmacies centrales du Ministère de la Santé.

Le présent document « Médicaments Essentiels et Fournitures Médicales 2013 - Politique et Principes Directeurs du HCR 2013 » est une mise à jour de la version de 2011 dans laquelle les récents changements de politique ont été intégrés. Ce guide s'adresse à l'ensemble du personnel du HCR et notamment aux administrateurs de programme, aux responsables des approvisionnements, aux fonctionnaires Santé Publique et aux partenaires du HCR.

Il contient un chapitre consacré aux directives techniques sélectionnées qui s'adressent au personnel de la Section Santé Publique du HCR et des partenaires et aux pharmaciens. Ces directives donnent des conseils, étape par étape, sur la gestion de l'approvisionnement, le stockage, l'usage rationnel et le suivi des médicaments et des fournitures médicales.

Il est prévu que le présent document du HCR soit valable jusqu'en 2020 à l'exception des listes de médicaments essentiels et de fournitures médicales qui seront mises à jour tous les 2 ans, la première mise à jour étant prévue en 2015.

# CHAPITRE 1. POLITIQUE DU HCR EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET DE FOURNITURES MÉDICALES

La politique du HCR en matière de médicaments essentiels et de fournitures médicales consiste à donner des conseils sur la façon d'assurer l'approvisionnement en médicaments essentiels et en fournitures médicales de bonne qualité pendant toutes les phases de programmation du HCR.

**Cette politique garantit la disponibilité, l'accessibilité et l'usage rationnel des médicaments essentiels et des fournitures médicales.**

**1. Le HCR veillera à ce que la politique relative aux médicaments essentiels et autres fournitures médicales soit mise en œuvre dans tous les programmes SSP appuyés par le HCR et pour lesquels des médicaments et des fournitures médicales sont sélectionnés, achetés, distribués ou utilisés. Le HCR doit s'assurer que le HCR et ses partenaires :**

- 1.1 *se basent* sur la liste des médicaments essentiels et autres fournitures médicales du HCR pour leur sélection.
- 1.2 *utilisent* la dénomination commune internationale (DCI ou noms génériques) et non pas le nom de la marque lorsqu'ils sélectionnent, achètent et distribuent les médicaments.
- 1.3 *adoptent* une stratégie d'approvisionnement internationale qui garantit la disponibilité de médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces pour le meilleur rapport qualité-prix.
- 1.4 *utilisent* les kits de santé reproductive et d'urgence uniquement pendant les phases d'urgence aiguës afin de répondre aux besoins d'une population dont l'accès aux

établissements de santé opérationnels est perturbé ou impossible.

- 1.5 *évaluent* les besoins sanitaires spécifiques une fois que la phase d'urgence aiguë est passée afin de mettre en place un système de gestion des médicaments qui fonctionne et qui inclut la liste des médicaments essentiels, les principes directeurs standards applicables au traitement, un système robuste d'approvisionnement en médicaments et des procédures de distribution appropriées des médicaments.
- 1.6 *s'assurent* que les médicaments sont de qualité pendant la procédure d'approvisionnement en veillant à :
  - 1.6.1 La qualité du fabricant - respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en fournissant un certificat BPF valable.
  - 1.6.2 La qualité du produit (statut de l'enregistrement, certificat du produit pharmaceutique).
  - 1.6.3 La qualité du lot (certificat d'analyse, étiquetage, apparence, contrôle de l'emballage et de la durée de vie, analyse chimique). Le distributeur de médicaments a la responsabilité de ne fournir que des médicaments issus de fabricants conformes aux normes BPF et des médicaments enregistrés dans le pays de destination.
- 1.7 *mettent* en œuvre des procédures de stockage et de distribution des médicaments appropriées tout au long de la chaîne d'approvisionnement afin de garantir une qualité de médicaments et de fournitures adéquate au niveau de l'utilisateur final.
- 1.8 *prennent* des mesures appropriées conformes aux principes directeurs nationaux et/ou internationaux applicables à l'élimination rapide et sûre des médicaments périmés et indésirables et à la gestion des déchets liés à d'autres médicaments de façon à ce que la santé publique ne soit pas menacée.
- 1.9 *encouragent* l'utilisation rationnelle des médicaments en faisant la promotion d'une prescription, d'une distribution et d'une consommation rationnelle des produits pharmaceutiques à tous les niveaux. Pour ce faire, il convient d'élaborer les principes directeurs nécessaires et d'organiser des activités de formation à destination des agents de santé et des consommateurs de la communauté.
- 1.10 *trouvent* un équilibre entre les composantes préventives et curatives des programmes

de santé grâce à une éducation sur la santé et l'hygiène.

**2. Le HCR assumera ses engagements qui consistent à fournir des médicaments essentiels de bonne qualité et dont la durée de vie est acceptable, et adoptera les principes directeurs inter-agences applicables aux dons de médicaments<sup>1</sup>.**

**3. Le HCR respectera le cycle de gestion des médicaments en appliquant les mesures de soutien suivantes :**

- 3.1 *Viser* à intégrer une certaine durabilité par le biais d'un budget stable et fiable en termes de médicaments.
- 3.2 *Assurer* une formation locale de développement des capacités et du personnel du HCR et des partenaires de santé, à gérer des médicaments et leur utilisation rationnelle au moyen d'un suivi, de visites sur le terrain et de sessions de formation courtes.
- 3.3 *S'assurer* que les données logistiques importantes telles que les données d'inventaire ou de consommation sont intégrées au système d'information sanitaire et utilisées pour la planification adéquate de l'approvisionnement.
- 3.4 *S'assurer* que l'ensemble du personnel et des partenaires est bien orienté et approuve le raisonnement et le contenu de la politique en matière de médicaments essentiels.

---

<sup>1</sup> Principes directeurs applicables aux dons de médicaments – Révision 2010:  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501989\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501989_eng.pdf)



# CHAPITRE 2. SÉLECTION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

## *Points clés à retenir*

- Une sélection rationnelle des médicaments permet un meilleur approvisionnement, des coûts moins élevés, et une prescription et une utilisation plus rationnelle des médicaments.
- La sélection des médicaments et des fournitures médicales dans le cadre des opérations du HCR doit être principalement basée sur la liste des médicaments essentiels (EML) du HCR qui est adaptée aux normes nationales.
- Tout article qui n'est pas inclus dans l'EML ne peut être commandé à titre exceptionnel qu'au moyen du formulaire de l'annexe 1 avec une justification explicite et l'autorisation des agents concernés.
- L'EML du HCR a été développée suite à un recoupement avec la liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS et elle sera mise à jour régulièrement.
- La sélection doit être basée sur les besoins de base de la population cible en matière de santé.
- Les principes directeurs standards en matière de traitement, qui reflètent l'EML, doivent être utilisés conjointement avec les définitions standard de maladie/symptôme.

## **2.1. INTRODUCTION**

Les médicaments essentiels jouent un rôle crucial pour la prévention et le contrôle des maladies. C'est pour cette raison que le HCR a développé une liste des médicaments essentiels (EML) basée sur la liste de l'OMS<sup>2</sup>. Un nombre limité de médicaments essentiels est sélectionné pour les raisons suivantes :

1. Un approvisionnement fiable :
  - a. Achat, stockage et distribution facilités
  - b. Stocks adéquats
  - c. Meilleure assurance qualité

---

2 OMS, Liste modèle de médicaments essentiels, mars 2010.  
[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Updated\\_sixteenth\\_adult\\_list\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Updated_sixteenth_adult_list_en.pdf)

- d. Préparation simplifiée
2. Une prescription rationnelle :
  - a. Formation plus ciblée
  - b. Plus d'expérience avec moins de médicaments
  - c. Aucune alternative de traitement irrationnelle disponible
3. Des coûts réduits (des prix plus compétitifs en raison d'une concurrence accrue).
4. Une utilisation rationnelle par le patient :
  - a. Adhérence accrue au traitement
  - b. Éducation ciblée
  - c. Moins de confusion
  - d. Disponibilité accrue

Il convient de rappeler aux prescripteurs qu'une EML n'a pas pour but de restreindre la liberté du prescripteur mais d'augmenter l'accès aux médicaments essentiels. Les médicaments qui ne figurent pas sur la liste EML du HCR peuvent être demandés à titre exceptionnel à l'aide d'un formulaire spécial (voir Annexe 1).

## 2.2. CRITÈRES DE SÉLECTION DES MÉDICAMENTS

### 2.2.1. Urgences

Pendant la phase d'urgence d'un afflux de réfugiés (en général, les 2-3 premiers mois), l'approvisionnement en médicaments est simplifié par la mise à disposition immédiate de kits de santé d'urgence. Même si des kits sont utilisés, des lignes d'approvisionnement classiques doivent être planifiées et mises en place dès le début d'une situation d'urgence de façon à ce que la transition puisse se faire en douceur et dans les temps.

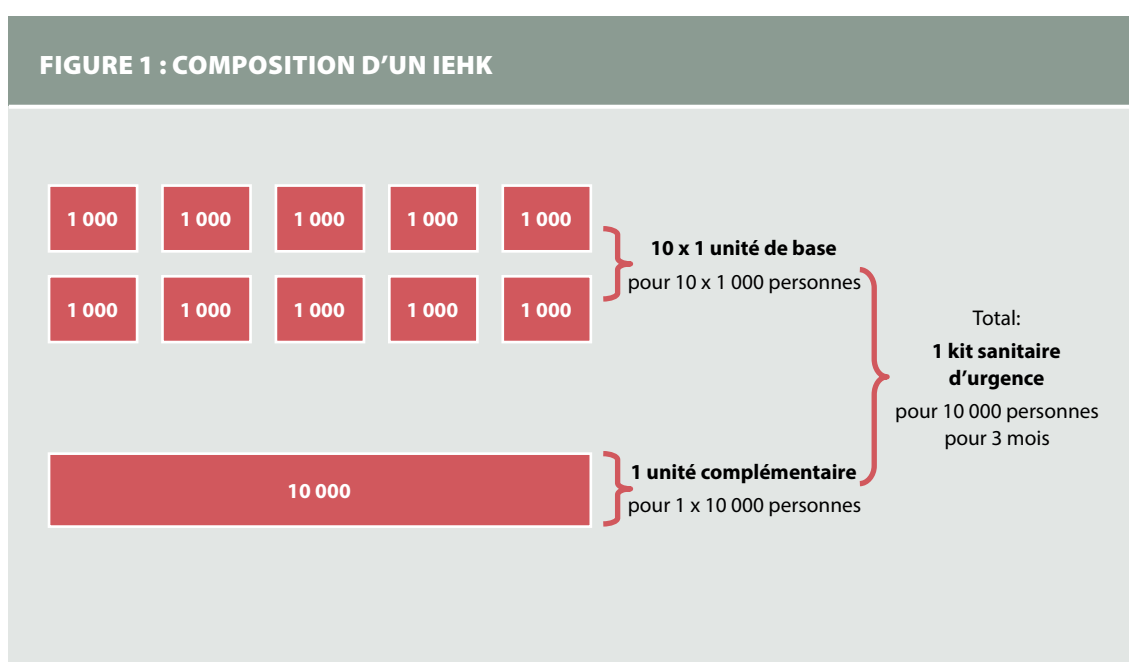
- ***Kit sanitaire d'urgence inter-agence (IEHK)***

Ce kit a été développé par l'OMS en consultation avec le HCR, des ONG, la Fédération Internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge et d'autres agences des Nations Unies. Il fait l'objet d'une mise à jour tous les quatre ans. La dernière version est l'IEHK 2011<sup>3</sup>.

---

3 Kit sanitaire d'urgence interagence 2011: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502115\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502115_eng.pdf)

L'IEHK est principalement conçu pour répondre aux premiers besoins SSP d'une population déplacée qui n'a pas accès à des établissements médicaux, pendant une phase d'urgence aiguë. L'IEHK est constitué de deux composants différents de médicaments et de dispositifs médicaux : une *unité de base* et une *unité complémentaire*. Pour faciliter la distribution sur le terrain dans les établissements de santé de plus petite taille, les quantités de médicaments et de dispositifs médicaux de l'unité de base ont été divisés en 10 unités identiques pour 1 000 personnes chacune. Un kit est composé de 36 cartons, pèse 1 043 kg et occupe un espace de 4,8 m<sup>3</sup>. Veuillez noter que l'IEHK ne couvre pas tous les besoins en santé reproductive de la population touchée.



### **Unité de base**

L'unité de base contient des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux pour les agents SSP disposant d'une formation limitée. Elle est conçue pour être utilisée dans les postes sanitaires/centres de santé. Elle contient des médicaments oraux et topiques qui ne sont pas injectables.

### **Unité complémentaire**

L'unité complémentaire contient des médicaments et des dispositifs médicaux pour une population de 10 000 personnes. Elle doit être utilisée uniquement par des professionnels de santé ou des médecins. L'unité complémentaire ne contient aucun médicament ni aucun dispositif médical de l'unité de base. L'unité complémentaire doit être utilisée uniquement avec une ou plusieurs unités de base au niveau de l'hôpital de terrain.

Ces deux unités contiennent des modules de paludisme et l'unité complémentaire comprend également un kit de prophylaxie post-exposition (PPE). Certains fournisseurs continuent à distinguer ces unités nécessitant une inclusion explicite pendant le processus de commande.

Certains fournisseurs internationaux disposent d'un stock permanent d'IEHK prêts à être expédiés dans les 24 heures.

### ***Kits de santé reproductive***

Les kits de santé reproductive en situations de crise<sup>4</sup> ont été conçus par les membres du Groupe de Travail Inter agence sur la Santé Reproductive en Situations de Crise afin de compléter l'IEHK. Ces kits de santé reproductive sont disponibles auprès du FNUAP (Fonds des Nations Unies pour la Population) (tableau 1, voir Kits de santé reproductive en situations de crise FNUAP mise à jour 2010). Le FNUAP peut fournir ces kits aux opérations du HCR dans le cadre du protocole d'entente entre le HCR et le FNUAP.

**TABLEAU 1 : KITS DE SANTÉ REPRODUCTIVE EN SITUATIONS DE CRISE, ÉDITION 2010**

Bloc 1 : KITS DESTINES A COUVRIR LES BESOINS DE 10 000 PERSONNES SUR UNE DURÉE DE 3 MOIS	
Kit 0	Fournitures pour l'administration/la formation
Kit 1A	Préservatifs pour hommes
Kit 1B	Préservatifs pour femmes
Kit 2A	Accouchement propre, individuel, pour la mère
Kit 2A	Accouchement propre, individuel, pour les infirmiers/-ières
Kit 3	Traitement du viol : Traitement de base suite à un viol, inclus le traitement destiné aux enfants
Kit 4	Contraceptif oral et injectable
Kit 5	Traitement des infections transmises sexuellement
Bloc 2 : KITS DESTINES A COUVRIR LES BESOINS DE 30 000 PERSONNES SUR UNE DUREE DE 3 MOIS	
Kit 6	Aide à l'accouchement clinique (A et B)
Kit 7	Dispositifs intra-utérins

<sup>4</sup> Kits de santé reproductive interagence à utiliser en situations de crise, 5ème édition, 2011.  
[http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/06\\_for\\_customers/02\\_gccp-erhkits/RH%20Kits%20Manual%202011.pdf](http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/06_for_customers/02_gccp-erhkits/RH%20Kits%20Manual%202011.pdf)

Kit 8	Gestion des fausses couches et des complications liées à un avortement
Kit 9	Suture des déchirures (cervicales et vaginales) et examen vaginal
Kit 10	Accouchement - extraction par aspiration
<b>Bloc 3 : KITS DESTINES A ETRE UTILISES AU NIVEAU CENTRAL/CHIRURGIE OBSTÉTRIQUE POUR COUVRIR LES BESOINS DE 150 000 PERSONNES SUR UNE DURÉE DE 3 MOIS</b>	
Kit 11A	Kit (au niveau central) pour la santé reproductive : Équipement réutilisable
Kit 11B	Kit (au niveau central) pour la santé reproductive : Médicaments et équipement jetable
Kit 12	Kit de transfusion sanguine

En cas d'urgence, la distribution des kits de santé reproductive prend entre 2 à 7 jours une fois que l'allocation budgétaire a été finalisée.

En outre, des kits de vaccins et d'urgence nutritionnelle sont disponibles. Toutefois, dans la plupart des cas, les vaccins sont fournis localement par le Ministère de la Santé, avec l'appui de l'UNICEF et de l'OMS.

Pour disposer d'un accès continu à un traitement antirétroviral pendant la première phase d'urgence, il est important de s'assurer que les réfugiés et autres personnes relevant de la compétence du HCR sont inclus aux programmes nationaux de traitement du VIH<sup>5</sup>. Si cela est impossible, il convient de mener une discussion appropriée avec le fonctionnaire principal VIH et le bureau correspondant au siège avant que le HCR ne se procure des médicaments antirétroviraux.

### **2.2.2. Situations de post-urgence**

Les IEHK et les kits de santé reproductive doivent uniquement être utilisés pendant la phase initiale d'une urgence. Ils ne sont ni conçus ni recommandés pour le réapprovisionnement des établissements de santé existants.

Les lignes d'approvisionnement classique pour les médicaments et les fournitures médicales doivent déjà être planifiées et mises en place pendant l'urgence, de façon à ce que la transition se fasse en douceur et dans les temps.

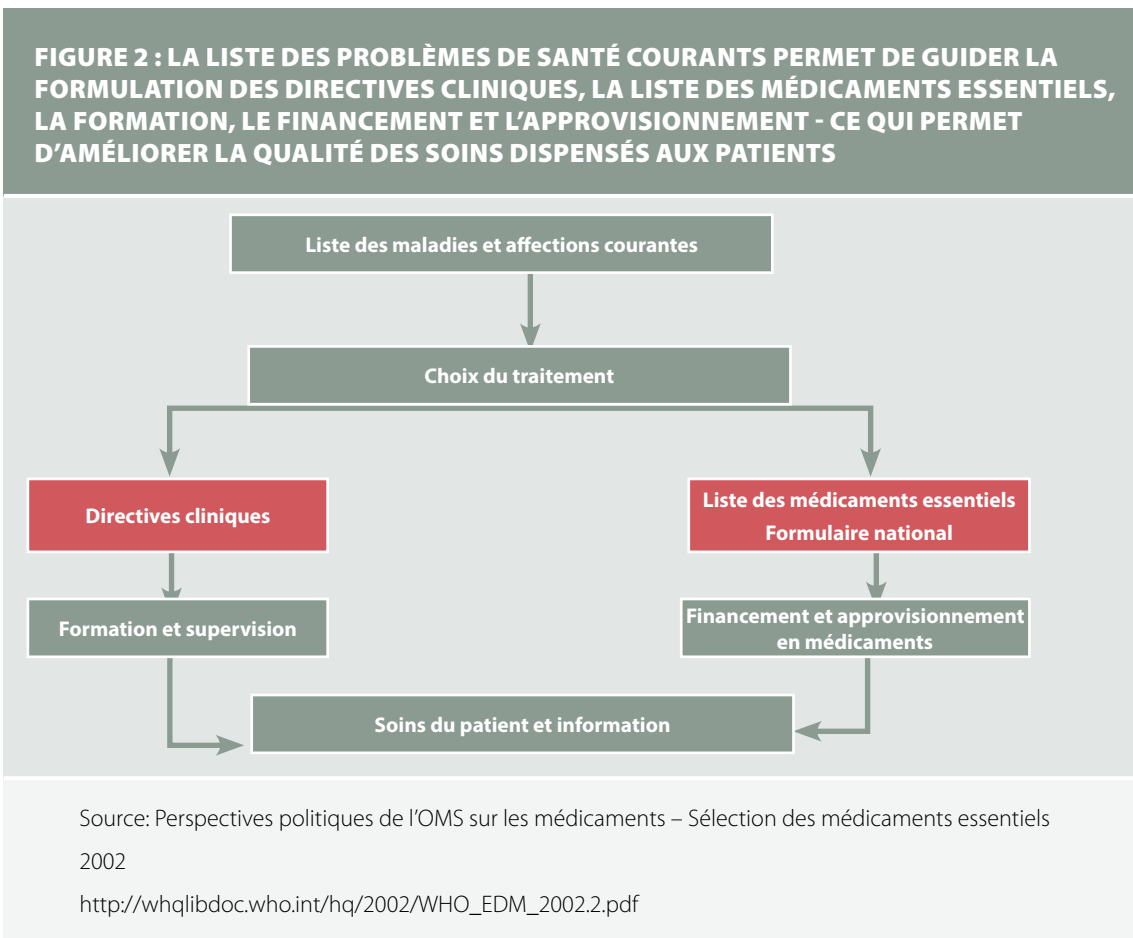
Le choix des médicaments dépend de nombreux facteurs. Les plus importants sont les

5 Politique du HCR en matière de traitement antirétroviral pour les réfugiés, 2007: <http://www.unhcr.org/45b479642.html>

suivants:

**Pertinence par rapport au type de maladies prévalentes parmi les réfugiés**

Dans les situations SSP, une approche basée sur la maladie ou sur un problème de santé est plus pratique qu’une approche basée sur un médicament. La conception de principes directeurs locaux applicables au traitement et la conception de l’EML sont des procédures interdépendantes. La première étape consiste à dresser une liste des problèmes de santé courants. Un traitement de premier choix pour chaque problème de santé de la liste peut être limité à un médicament ou plus, ou à diverses formes de traitement non médicamenteux. Ce choix de traitement peut constituer la base de deux documents importants : l’EML pour ce niveau de soins (poste sanitaire, clinique, hôpital) qui est un résultat direct de la sélection, et un ensemble de principes directeurs de traitement pour ce niveau de soins qui nécessite des informations cliniques supplémentaires (signes et symptômes diagnostiques et algorithmes de traitement) (Figure 2).



## ***Aptitude pour une utilisation par les travailleurs de santé dans les types d'établissements de santé mis en place***

La sélection de médicaments disponibles dépend de la capacité du personnel à les utiliser efficacement. Il est par conséquent important de connaître le niveau de formation du personnel et la disponibilité des établissements de soutien pour chaque niveau du système de soins de santé avant de décider du lieu où les médicaments individuels seront disponibles. Chaque programme doit disposer d'une EML. Toutefois cela ne signifie pas que tous les médicaments doivent être disponibles à chaque niveau de soins (poste sanitaire, clinique, hôpital central). Dans les situations normales, la quantité de médicaments disponibles dans un établissement de santé augmente en fonction du niveau des services de santé fournis. Dans de nombreuses situations, les établissements de santé fonctionnent au-delà de leurs capacités (par ex., un poste sanitaire fonctionne en tant que centre de santé) en raison d'un manque de ressources, des besoins et d'une planification géographique médiocre. Dans ce cas, il convient d'adopter une approche pragmatique basée sur les capacités et les compétences du personnel afin de garantir un accès suffisant aux médicaments essentiels.

### ***Considérations locales***

- Effets des maladies ou des conditions locales sur l'efficacité des médicaments (par ex. la malnutrition, une maladie du foie) ;
- Différences locales ou régionales en termes de sensibilité et de résistance aux micro-organismes, dans le cas des médicaments anti-infectieux ;
- Différences régionales en termes de climat, de topographie et autres facteurs environnementaux ;
- Exigences en matière de santé par pays d'asile/de relocalisation pour des groupes de réfugiés particuliers (par ex. procédures de santé liées à une relocalisation) ;
- Niveau des services disponibles localement dans le pays hôte ;
- Conditions de stockage local anticipées (stabilité).

Il est important de réfléchir avant d'inclure des médicaments sensibles à la chaleur, à la lumière ou à l'humidité dans un environnement où ces facteurs sont difficiles ou impossibles à contrôler. La sélection de la forme pharmaceutique la plus stable dans un environnement particulier fait partie du système d'assurance qualité global des médicaments. Le fait de choisir des comprimés plutôt que des gélules, des onguents plutôt que des crèmes, de la poudre à reconstituer plutôt que des solutions injectables, et d'éviter les sirops permet une intervention à fort impact et à moindre coût et permet ainsi de maximiser la durée de vie thérapeutique des médicaments dans des conditions climatiques extrêmes.

## 2.3. LISTES DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

### 2.3.1. Liste globale des médicaments essentiels du HCR

L'EML du HCR est disponible sur l'intranet<sup>6</sup> du HCR et est mise à jour périodiquement.

Les médicaments y sont classés comme suit :

- **Kits d'urgence**
  - IEHK de base
  - IEHK complémentaire
  - Kits de santé reproductive inter-agence
  - Kit maladies diarrhéiques
  - Kit de vaccination
  
- **Médicaments**
  - Médicaments oraux (y compris inhalation, sublingual, suppositoire, vaginal)
  - Médicaments injectables
  - Médicaments à usage externe (y compris les yeux) et antiseptiques
  - Infusions
  - Vaccins, immunoglobulines
  - Médicaments psychothérapeutiques, anticonvulsants, et antiparkinsoniens
  - Médicaments antituberculeux
  - Contraceptifs
  - Médicaments antipaludéens

L'EML 2013-2015 contient les catégories d'actions thérapeutiques, la voie d'administration, les contre-indications, la présentation/concentration et les formes pharmaceutiques, l'unité d'emballage, la nécessité d'une chaîne du froid (2-8°C) ou d'un endroit frais (8-15°C) pour les différents médicaments est également indiquée.

---

6 [https://intranet.unhcr.org/intranet/unhcr/en/home/protection\\_and\\_operational/Public\\_Health\\_\\_\\_HIV/health/guidance/medication.html](https://intranet.unhcr.org/intranet/unhcr/en/home/protection_and_operational/Public_Health___HIV/health/guidance/medication.html)



**Important :**

Les vaccins, les médicaments antirétroviraux et les médicaments antituberculeux de deuxième ligne sont considérés comme des médicaments essentiels. Les réfugiés et autres personnes relevant de la compétence du HCR doivent y avoir accès quelles que soient les circonstances.

Ces médicaments ne figurent pas dans la liste EML du HCR (à l'exception du kit PPE qui fait partie de l'IEHK) car ils sont fournis par les programmes élargis de vaccination via le Ministère de la Santé en collaboration avec l'OMS ou l'UNICEF et les programmes nationaux de lutte contre le VIH et la tuberculose.

Ces médicaments peuvent être commandés, mais seulement suite à une discussion appropriée et à l'approbation du fonctionnaire principal Santé Publique régional ou mondial et du bureau correspondant au siège.

**2.3.2. Élaboration d'une liste nationale des médicaments essentiels**

L'EML développée pour le programme SSP du HCR doit être basée sur l'EML du HCR qui est adaptée aux normes nationales. Les normes nationales sont établies par le Ministère de la Santé. Une EML nationale standardisée a pu être établie. Certains pays n'autorisent pas l'importation des médicaments qui ne figurent pas dans l'EML nationale. Il est donc important d'obtenir une telle liste.

Lorsqu'aucune liste nationale n'est disponible ou si elle est incomplète (ce qui est fréquent dans les situations de post-conflit), l'EML du HCR constitue la meilleure référence.

La liste de médicaments nationale a un statut juridique alors que l'EML du HCR ou de l'OMS ne constitue qu'un principe directeur jusqu'à ce que les autorités sanitaires d'un pays ne l'adoptent officiellement. Tout écart par rapport à l'EML nationale doit être discuté avec les autorités sanitaires locales.

Le fonctionnaire Santé Publique du HCR et le personnel santé publique des agences partenaires et/ou du Ministère de la Santé du pays doivent diriger conjointement l'élaboration ou la révision de l'EML, l'approvisionnement des médicaments essentiels et les principes directeurs applicables au traitement standard, en coordination avec les autorités locales concernées et les autres agences. S'il n'y a pas de fonctionnaire Santé Publique du HCR basé dans le pays, l'administrateur de programmes du HCR doit alors assumer cette

responsabilité en coordination avec la section Santé Publique régionale ou au siège.

Les médicaments qui ne figurent pas sur la liste EML du HCR peuvent être demandés à titre exceptionnel à l'aide d'un formulaire spécial. Cette mesure doit rester exceptionnelle et devra être largement justifiée et fondée sur des données probantes (voir chapitre 3 de ce manuel consacré à l'approvisionnement en médicaments). Le formulaire de demande spécial (voir Annexe 1) doit être utilisé suite à une discussion appropriée avec la section Santé Publique régionale ou au siège.

### **2.3.3. Élaboration de principes directeurs locaux de traitement standard**

L'introduction de principes directeurs, utilisés en conjonction avec des définitions de maladies/symptômes standard, est obligatoire pour tous les programmes de santé destinés aux réfugiés. Ceci est particulièrement nécessaire étant donné le nombre souvent important d'agences et de personnel fournissant des services de santé aux réfugiés, le renouvellement rapide du personnel et le large éventail de travailleurs de santé impliqués. Ces principes directeurs doivent couvrir les maladies et les affections les plus courantes, doivent être différenciés en fonction des différents niveaux de soins de santé et être adaptés aux compétences des travailleurs de santé.

## **2.4. DONS DE MÉDICAMENTS**

Des principes directeurs pour des dons de médicaments en situations d'urgence<sup>7</sup> ont été élaborés par l'OMS en collaboration avec le HCR et d'autres grandes agences internationales actives dans le domaine des programmes humanitaires. La base d'une bonne pratique en matière de don de médicament repose sur quatre principes fondamentaux :

1. Les dons de médicaments devraient bénéficier au destinataire dans la mesure du possible. Tous les dons doivent être basés sur les besoins exprimés. Les dons de médicaments non sollicités doivent être découragés.
2. Les dons doivent être effectués en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du pays bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques gouvernementales et aux modalités administratives en vigueur dans le pays bénéficiaire.
3. Il doit y avoir une coordination et une collaboration effectives entre le donateur et le bénéficiaire. Les dons doivent être effectués conformément au plan élaboré par les

<sup>7</sup> Principes directeurs applicables aux dons de médicaments – Révision 2010: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501989\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501989_eng.pdf)

deux parties.

4. Il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures en matière de qualité. Si un produit ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, alors il ne peut pas faire l'objet d'un don.

Les principes énumérés ci-dessus s'appliquent au HCR et à ses partenaires lorsque des dons de médicaments sont considérés, mais également lorsque le HCR envisage de faire un don de médicaments. Les dons de médicaments aux opérations d'urgence doivent être évités. Dans ces situations, c'est l'IEHK qui devra être fourni (voir ci-dessus). Tous les dons de médicaments prévus pour les opérations du HCR, ou issus d'opérations du HCR au bénéfice des services de santé nationaux ou des partenaires, doivent être approuvés par la Section Santé Publique régional ou au siège.



# CHAPITRE 3. PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES À L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS ET EN FOURNITURES MÉDICALES

## *Points clés à retenir*

- L'approvisionnement en médicaments doit être limité à une EML définie par les autorités sanitaires reconnues dans le pays, ou basé sur l'EML du HCR adaptée aux normes standards.
- Les médicaments qui ne sont pas inclus à une EML validée peuvent uniquement être demandés à titre exceptionnel à l'aide d'un formulaire spécial. L'approbation doit être donnée par le fonctionnaire Santé Publique régional du HCR suivi de la section Santé Publique au siège.
- La politique du HCR consiste principalement à faire une offre et à acheter des produits médicaux via des fournisseurs internationaux.
- L'approvisionnement local/régional doit être exceptionnel uniquement lorsque la qualité est garantie. Ceci nécessite une autorisation spéciale du service PMCS de Budapest et du fonctionnaire Santé Publique régional du HCR avec l'approbation finale de la section Santé Publique aux sièges et doit être limité au strict minimum.
- Les systèmes d'approvisionnement et de distribution doivent garantir le rapport qualité/prix le plus bas et non pas adhérer au principe de l'offre la plus basse à condition que l'entreprise pharmaceutique fournisse un certificat de bonne pratique de fabrication (BPF).
- Le prix d'achat réel des médicaments est important mais il ne constitue pas la seule raison pour sélectionner un fournisseur ou pour atteindre le coût total le plus bas possible. Les coûts cachés dus à une qualité médiocre des produits, à des performances médiocres du fournisseur, à un faible taux de couverture, ou à une faible durée de vie, doivent toujours être pris en compte

## **3.1. INTRODUCTION**

L'achat de produits pharmaceutiques est un processus structuré composé de nombreuses étapes. Des procédures efficaces doivent être mises en place pour :

- a) sélectionner les médicaments essentiels les plus rentables afin de traiter les maladies les plus courantes ;
- b) quantifier les besoins ;
- c) pré-sélectionner des fournisseurs potentiels ;
- d) gérer l'approvisionnement et la livraison ; e) garantir une bonne qualité des produits et
- f) effectuer un suivi des performances des fournisseurs et du système d'approvisionnement.

Un échec dans l'un de ces domaines conduit à un manque d'accès aux médicaments appropriés et à un gaspillage

Le chapitre consacré à l'approvisionnement en médicaments et en fournitures médicales ne remplace pas les principes directeurs généraux applicables à l'approvisionnement comme spécifié dans le manuel du HCR sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement<sup>8</sup>, chapitre 8, ni les directives en matière d'approvisionnement du HCR pour les partenaires de la mise en oeuvre<sup>9</sup>. Les principes directeurs spécifiques d'approvisionnement en médicaments décrits ci-après doivent être utilisés en tant que compléments à la réglementation générale du HCR sur l'approvisionnement, afin d'être en conformité avec les normes et les procédures d'audit et de comptabilité du HCR.

### **3.2. OBJECTIFS STRATÉGIQUES POUR UN BON APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

Un bon approvisionnement en produits pharmaceutiques repose sur quatre objectifs stratégiques<sup>10</sup>



## 2. Sélectionner des fournisseurs fiables proposant des produits de haute qualité

Des fournisseurs fiables proposant des produits de haute qualité doivent être (pré) sélectionnés. Le HCR recommande de recourir à un appel d'offres et à un achat au niveau international comme la norme.

## 3. Garantir une livraison dans les délais

Les systèmes d'approvisionnement et de distribution doivent garantir une livraison dans les délais des quantités appropriées aux magasins centraux et une distribution adéquate aux établissements de santé qui ont besoin de ces produits.

## 4. Parvenir au meilleur rapport qualité-prix à moindre coût

Les systèmes de distribution et d'approvisionnement doivent respecter le principe du meilleur rapport qualité-prix et non pas le principe de « l'offre la plus basse » dans la mesure où l'entreprise pharmaceutique peut fournir un certificat BPF. Il existe certaines différences entre les certificats BPF nationaux et internationaux en termes de « fiabilité ». C'est pour cette raison que le principe de « meilleur rapport qualité-prix » revêt une importance primordiale.

Le prix des médicaments n'est pas le seul composant qui permet d'atteindre le coût total le plus bas possible. Il existe quatre principaux composants d'importance égale :

- Le prix d'achat réel des médicaments
- Les coûts cachés dus à une qualité médiocre des produits, une performance médiocre des fournisseurs ou une faible durée de vie sont les plus perfides et doivent toujours être soigneusement pris en compte.
- Les coûts de stockage des inventaires à divers niveaux du système d'approvisionnement.
- Les coûts opérationnels et les pertes en capital par la gestion et l'administration du système d'approvisionnement et de distribution.

**La qualité des médicaments achetés ne doit en aucun cas être compromise. Contrairement à d'autres produits, les médicaments doivent toujours être achetés selon le critère du « meilleur rapport qualité-prix » et non pas selon le critère de « l'offre la plus basse ».**

Zambie / Réfugiés angolais / Camp de Nangweshi / Clinique du camp qui reçoit à la fois les réfugiés et les zambiens qui habitent à proximité, dans le cadre d'une initiative de la Zambie pour améliorer les conditions de vie de tous dans les zones d'accueil de réfugiés. Cette mesure devrait améliorer les perspectives d'intégration locale de ceux qui ne repartent pas. / UNHCR / J. Redden / 10 mars 2006



### 3.3 APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU HCR

#### 3.3.1 Politique d'approvisionnement en médicaments

**La politique du HCR consiste à répondre à un appel d'offres et à acheter des produits médicaux auprès de fournisseurs internationaux.**

Ces fournisseurs internationaux ont acquis les compétences nécessaires pour garantir un contrôle de la qualité à des prix raisonnables. Cela permet également d'éviter l'achat de produits de contrefaçon qui ont envahi de nombreux marchés non réglementés.

**On doit recourir à un approvisionnement local/régional seulement à titre exceptionnel avec l'autorisation requise. L'approvisionnement local/régional doit être limité à 5 % maximum de la totalité de l'approvisionnement en médicaments durant l'opération.**



**L'approvisionnement local/régional nécessite une autorisation spéciale  
du service PMCS du HCR à Budapest  
ET  
de la section Santé Publique du HCR**

**L'approvisionnement local/régional sera autorisé uniquement en cas de  
respect de critères spécifiques.**

**Une autorisation est donnée pour une liste spécifique de produits  
pharmaceutiques, provenant d'un fabricant spécifique, dans un pays  
spécifique, pour une durée spécifique.**

L'approvisionnement local/régional ne doit être envisagé que lorsque l'approvisionnement international est impossible en raison d'obstacles juridiques dans le pays ou lorsqu'il ne correspond pas aux objectifs du programme (par ex. stratégie de sortie promulguée et programme transmis au Ministère de la Santé/aux partenaires locaux). Les critères spécifiques qui doivent être respectés dans ces circonstances sont les suivants :

- Sélection du fournisseur via une procédure d'appel d'offres transparente. Le comité en charge du contrat doit consulter la section Santé Publique. Les mêmes conditions s'appliquent si la commande est gérée par les partenaires de mise en œuvre du HCR.
- Les fournisseurs locaux doivent être pré-qualifiés par un comité composé de managers, de personnel technique et d'un pharmacien avant de pouvoir répondre à l'appel d'offres. Une collaboration avec d'autres agences des Nations Unies (OMS, UNICEF) peut être demandée.
- Les points suivants doivent être contrôlés dans le cadre de la pré-qualification : système de certification de l'OMS ; questionnaire fournisseur ; contrôles des références ; précédent dossier de performance (qualité, fiabilité, livraison des fournitures dans les délais) ; inspection du site ; test de laboratoire ciblé (si disponible) ; fournisseurs pré-qualifiés des Nations Unies et achats test.
- Les fournisseurs doivent être agréés par le gouvernement.
- Le principal fabricant est certifié BPF conformément aux normes de l'OMS et fait l'objet d'un contrôle régulier concernant les normes BPF.
- Le produit est enregistré dans le pays de fabrication, de préférence via le système

(OMS) de certification de la qualité des produits pharmaceutiques admis dans le commerce international. Le produit est enregistré dans le pays d'importation.

- Le produit est accompagné d'un certificat de produit pharmaceutique.
- Les certificats de lot de médicaments sélectionnés sont fournis sur demande.
- Les stocks sont soumis à une inspection avant et après l'expédition.
- Des tests analytiques sont effectués systématiquement sur des produits critiques tels que des médicaments salvateurs ou intraveineux.

**Dans les pays où les critères spécifiques à l'approvisionnement local/régional ne peuvent pas être respectés, l'approvisionnement international constitue la SEULE option. Ceci devra être souligné auprès des autorités nationales qui pourraient prétendre le contraire.**

### **3.3.2 Conseils applicables à la quantification en matière d'approvisionnement en médicaments**

La quantification consiste à estimer les quantités de médicaments nécessaires à l'approvisionnement annuel en médicaments et en fournitures médicales. L'exactitude et la qualité de l'estimation relative aux exigences en matière de médicaments dépendent de l'exactitude et de la qualité des informations disponibles.

#### ***a) Méthode de consommation***

La consommation passée est le meilleur indicateur qui permette de prévoir et de quantifier la demande future, à condition que la voie d'approvisionnement ait été pleine en permanence et que les données relatives à la consommation soient relativement précises. Ces données relatives à la consommation doivent être adaptées en fonction des changements connus ou attendus en termes de modèles de morbidité, de facteurs saisonniers, de niveaux de services, d'habitudes de prescription et de fréquentation des patients. Le fait de baser la quantification uniquement sur la consommation passée constitue un inconvénient car toute habitude d'utilisation irrationnelle des médicaments sera perpétuée.

Une autre façon de calculer les besoins selon la méthode de la consommation consiste à utiliser des données d'émission issues d'un point de distribution central (plutôt que des données sur la consommation transmises par les établissements périphériques). Cela permet de disposer de données sur la quantité de médicaments distribuée aux établissements de santé sur une période donnée.

**Les données de consommation sont préférables aux données d'émission** car elles fournissent un lien direct avec les utilisateurs finaux.

### ***b) Méthode de la morbidité***

Si aucune donnée fiable n'est disponible sur la consommation passée (comme des nouveaux programmes), la technique basée sur la morbidité peut être utilisée afin d'estimer les exigences en matière d'approvisionnement.

### ***c) Combinaison des méthodes***

La technique basée sur la morbidité doit également être utilisée périodiquement afin de contre-vérifier la rationalité de la consommation passée. Elle consiste à comparer la consommation réelle avec le besoin jugé comme étant nécessaire au traitement des maladies courantes et fondé sur des protocoles de traitement standards et des données épidémiologiques. La combinaison des méthodes de consommation et de morbidité est également utile pour les programmes qui présentent une forte variation saisonnière en termes de consommation de certains médicaments tels que les antibiotiques ou les antipaludéens.

Différents outils permettent d'estimer les besoins en médicaments essentiels. Quantimed<sup>11</sup> est un outil développé par le Rational Pharmaceutical Management Plus Project, projet de Management Sciences for Health (MSH), pour la quantification des produits pharmaceutiques, y compris les coûts, pour les médicaments essentiels et les fournitures nécessaires aux programmes sanitaires. Il peut être utilisé pour un établissement de santé unique, un programme national, ou un groupe de zones administratives ou géographiques. Pour la quantification, l'outil peut utiliser soit la méthode de consommation passée, soit celle de la morbidité et de la consommation de substitution seule, soit une combinaison de celles-ci. Quantimed est basé sur une base de données Microsoft Access. Cet outil et les documents qui l'accompagnent sont disponibles en suivant les liens référencés<sup>12</sup>.

---

11 [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/factsheets/SoftFact\\_Quan.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/factsheets/SoftFact_Quan.pdf)

12 [https://intranet.unhcr.org/intranet/unhcr/en/home/protection\\_and\\_operational/Public\\_Health\\_\\_\\_HIV/health/guidance/medication.html?cq\\_ck=1373367760765](https://intranet.unhcr.org/intranet/unhcr/en/home/protection_and_operational/Public_Health___HIV/health/guidance/medication.html?cq_ck=1373367760765)

### 3.3.3 Estimation du budget alloué aux médicaments

A l'avenir, le prix de chaque article sera disponible en \$US dans la nouvelle mise à jour de la liste EML du HCR. Il pourra ainsi être utilisé afin d'estimer le budget annuel consacré aux médicaments et aux fournitures médicales.

### 3.4 FONCTIONS D'APPROVISIONNEMENT

Une fréquence minimum suggérée pour certaines procédures d'approvisionnement est présentée dans le tableau 2 ci-dessous.

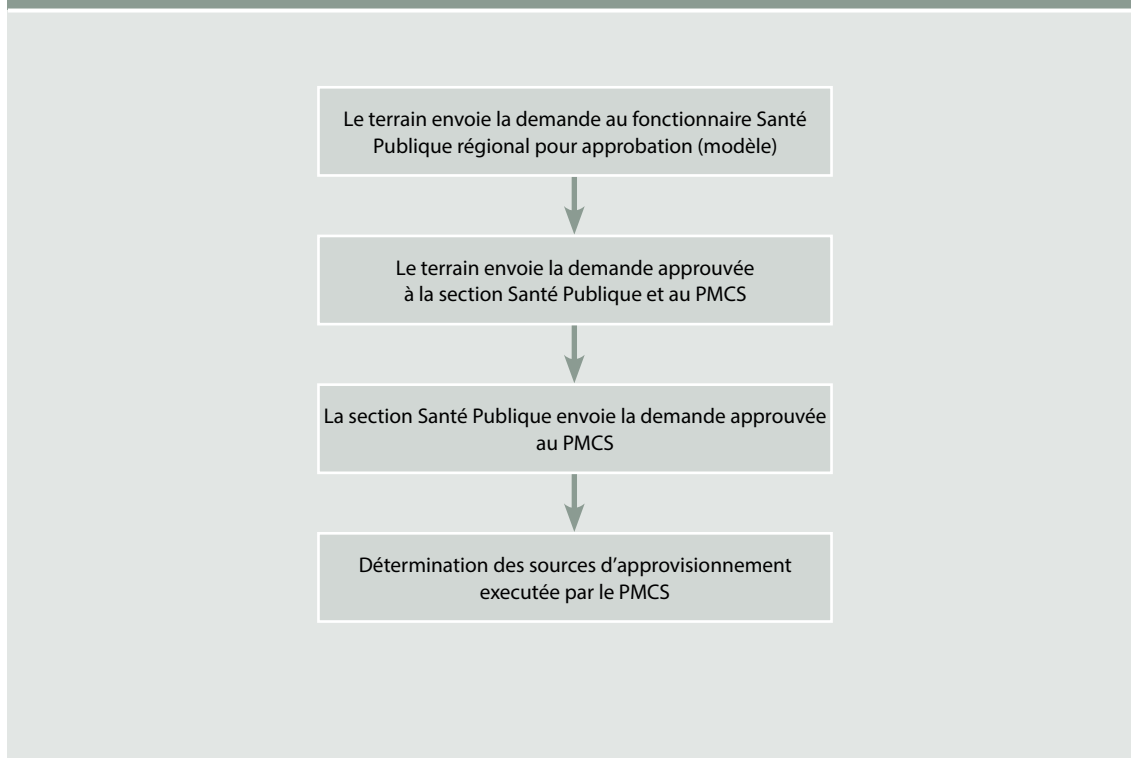
TABLEAU 2. FONCTIONS D'APPROVISIONNEMENT COURANTES					
	Tous les 2 ans	Annuel	Trimestriel	Mensuel	Responsable
Révision de la liste des médicaments essentiels					Section Santé Publique au siège avec contribution des fonctionnaires Santé Publique régionaux
Élaboration d'un plan d'approvisionnement		X			Opération dans le pays (section Approvisionnement et Programme)
Appel d'offres mondial	X				PMCS, Budapest
Préqualification des fournisseurs	X				Section Santé Publique au siège / PMCS Budapest / Comité des contrats
Demande de budget pour les médicaments et les fournitures		X			Bureau de pays
Suivi des médicaments essentiels				X	Partenaire de santé
Exercice d'inventaire magasin central			X		Partenaire de santé
Recueil et analyse des indicateurs clés de performance de l'approvisionnement		X			Fonctionnaire Santé Publique HCR + partenaire santé

### **3.4.1 Procédures de commande pour un approvisionnement international**

***Pour un approvisionnement international, il convient de suivre les étapes suivantes :***

1. La commande de médicaments et de fournitures médicales est préparée sur le terrain par le personnel de la section Santé Publique de l'agence partenaire, en collaboration avec le fonctionnaire Santé Publique du pays du HCR (s'il est présent).
2. Dans le cas des opérations pays, lorsque de multiples agences partenaires offrent des programmes de santé, l'approche la plus rentable consiste à conserver le budget consacré aux médicaments et fournitures avec le HCR et de faire un achat global pour le programme pour toutes les agences partenaires en même temps, une fois par an.
3. La commande doit ensuite faire l'objet d'une discussion avec le fonctionnaire Programme du HCR afin de confirmer le budget.
4. Le formulaire dûment complété dans l'Annexe 1 doit être rempli pour toutes les commandes ne figurant pas dans l'EML du HCR.
5. Le fonctionnaire Santé Publique régional doit approuver la commande avant de l'envoyer au PMCS et à la section Santé Publique.
6. La section Santé Publique doit confirmer l'approbation de la commande par courrier électronique. Cette vérification doit ensuite être envoyée avec la commande au PMCS à Budapest avec une copie à l'agent administratif, au fonctionnaire Programme et aux fonctionnaires Santé Publique du pays et de la région.
7. Le PMCS traite la commande. Pour la planification, il est important de se rappeler que le délai entre la commande de médicaments essentiels et de fournitures médicales auprès du PMCS et la livraison dans le pays s'élève en moyenne à 12 semaines après que le pays a déposé sa demande.

La figure ci-dessous illustre la procédure.

**FIGURE 3 : SCHÉMA DES ÉTAPES DE COMMANDE**

Afin de garantir une livraison efficace, le PMCS fera en sorte que toutes les commandes soient passées selon les conditions internationales de vente (rendu au lieu de destination convenu) (Incoterms® 2010)<sup>13</sup>, qui stipulent que le fournisseur est responsable de la livraison jusqu'à son arrivée sur le lieu convenu. Ces conditions impliquent que le fournisseur est responsable de l'assurance et de l'ensemble des coûts liés aux marchandises endommagées ou manquantes. Toutefois, le HCR doit aider au processus de dédouanement en fournissant les notes d'exonération et (si nécessaire) le visa d'importation nécessaires. Les médicaments étant des produits très attrayants, les procédures de réception des médicaments doivent être effectuées rapidement et minutieusement.

Pour garantir un règlement dans les délais, la marchandise doit être inspectée à la livraison et le bon de livraison doit être dûment signé si la cargaison est en accord avec le bordereau de marchandises. Si la marchandise se trouve toujours au dédouanement, la mention suivante doit être clairement indiquée sur le bon de livraison : « non contrôlé, toujours en douane ». Elle sera immédiatement suivie par la création d'un reçu dans MSRP qui permettra de régler le fournisseur. Le reçu MSRP sera communiqué au PMCS qui procédera au règlement. Le HCR ou le partenaire peuvent payer le fournisseur et toujours avoir la possibilité de réclamer des articles endommagés ou manquants. Une trace écrite devra

13 <http://www.iccwbo.org/products-and-services/trade-facilitation/incoterms-2010/>

appuyer la réclamation selon laquelle la perte ou les dommages sont survenus avant que le HCR ne réceptionne la marchandise. Il est par conséquent important de noter tout dommage constaté sur les colis ainsi que tout colis manquant, etc. et que toutes les parties concernées signent. Dans le cas des livraisons internationales, le service chargé de l'approvisionnement (PMCS) à Budapest doit être informé immédiatement en cas de colis endommagé ou manquant.

### **3.4.2. Réception et inspection des médicaments et des fournitures médicales à l'arrivée**

Le nombre et l'état des colis doivent être contrôlés immédiatement à leur arrivée dans l'entrepôt (noter tout signe de dommage ou de falsification). Si le contenu des colis ne peut pas être contrôlé immédiatement, ce qui est souvent le cas lors d'envois importants, les colis scellés et non endommagés doivent être placés en quarantaine jusqu'à ce qu'ils soient inspectés. Le contenu des colis endommagés ou dont le sceau n'est pas intact doit être inspecté immédiatement avec le bordereau d'expédition<sup>14</sup>. Assurez-vous que les articles livrés correspondent aux articles commandés et que les quantités sont conformes à celles indiquées sur le bon de livraison.



Ouganda / Réfugiés congolais de la RDC / Une femme réfugiée avec son jeune enfant dans le centre de santé du camp de réfugiés de Nakivale, Mbarara District, sud-ouest de l'Ouganda / UNHCR / H. Coussidis / 2006

Il est essentiel de procéder à une inspection minutieuse basée sur des critères prédéfinis afin de garantir la qualité comme précurseur de toute réclamation d'assurance. Voir la liste de contrôle dans le tableau 3 ci-dessous.

**TABLEAU 3 : LISTE DE CONTRÔLE POUR L'INSPECTION DES MÉDICAMENTS REÇUS À L'ENTREPÔT**  
(SOURCE: MSH 1997)

<b>Étiquetage</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'étiquetage doit toujours être en anglais et si besoin, dans une autre langue officielle.</li> <li>2. Toutes les étiquettes doivent comporter au moins les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La dénomination commune internationale (DCI) des ingrédients actifs</li> <li>➤ La forme pharmaceutique</li> <li>➤ La quantité d'ingrédients actifs dans la forme pharmaceutique (par ex. comprimé, ampoule) et le nombre d'unités par paquet</li> <li>➤ Le numéro de lot</li> <li>➤ La date de fabrication</li> <li>➤ La date de péremption (en langage clair, non codé)</li> <li>➤ La norme de pharmacopée (par ex. BP, USP)</li> <li>➤ Les instructions de stockage</li> <li>➤ Le nom et l'adresse du fabricant</li> </ul> </li> <li>3. L'étiquette imprimée de chaque ampoule doit comporter les données suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La DCI des ingrédients actifs</li> <li>➤ La quantité d'ingrédient actif</li> <li>➤ Le numéro de lot</li> <li>➤ Le nom du fabricant</li> <li>➤ La date de péremption</li> </ul> L'étiquette complète doit également figurer sur le paquet collectif. </li> <li>4. Les conseils d'utilisation, les avertissements et les précautions peuvent être indiqués dans des notices (notice jointe). Ces notices doivent toutefois être considérées comme un complément de l'étiquetage et non pas comme une alternative.</li> <li>5. Dans le cas des articles qui nécessitent d'être reconstitués avant utilisation (par ex. les poudres à injecter), une date limite d'utilisation adéquate doit être indiquée pour le produit reconstitué.</li> </ol>
<b>Emballage</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les comprimés et les gélules doivent être emballés dans des containers scellés et étanches équipés de couvercles remplaçables qui protègent leur contenu de la lumière et de l'humidité.</li> <li>2. Les liquides doivent être emballés dans des bouteilles ou des containers incassables et étanches.</li> <li>3. Les containers destinés aux préparations pharmaceutiques doivent être conformes à la dernière édition des normes de pharmacopée reconnues sur le plan international.</li> <li>4. Les ampoules doivent être sécables ou des limes adaptées doivent être fournies le cas échéant.</li> </ol>
<b>Date de péremption / durée de vie</b>	<p>Au moment de l'expédition, le produit doit encore disposer au minimum de 75 % de sa durée de vie. Il convient d'écrire la date de péremption sur le carton en grosses lettres et en gros chiffres, et également sur les containers individuels qui sont stockés sur des étagères. Si la date de péremption n'est pas satisfaisante (calculer la consommation jusqu'à la date de péremption), renvoyer le produit au fournisseur.</p>



**TABLEAU 3 : LISTE DE CONTRÔLE POUR L'INSPECTION DES MÉDICAMENTS REÇUS À L'ENTREPÔT (SUITE)**

<p><b>Apparence du produit</b></p>	<p><b>Tous les envois :</b>          Comparer la marchandise avec la facture du fournisseur et le bon de commande ou le contrat original. Noter les divergences sur le rapport de livraison. VÉRIFIER QUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le nombre de containers livrés est correct</li> <li><input type="checkbox"/> Le nombre de paquets dans chaque container est correct</li> <li><input type="checkbox"/> La quantité dans chaque paquet est correcte</li> <li><input type="checkbox"/> Les médicaments sont corrects</li> <li><input type="checkbox"/> La forme pharmaceutique est correcte (comprimé, liquide, ou autre forme)</li> <li><input type="checkbox"/> La concentration est correcte (milligrammes, concentration en pourcentage)</li> <li><input type="checkbox"/> Aucune marque visible de dommage n'est présente (décrire)</li> </ul> <p>Si nécessaire, prélever un échantillon afin de le tester.</p> <p><b>Comprimés :</b>          Pour chaque envoi, les comprimés et le dosage d'un même médicament doivent être cohérents. VÉRIFIER QUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les comprimés sont de taille identique</li> <li><input type="checkbox"/> Les comprimés sont de forme identique</li> <li><input type="checkbox"/> Les comprimés sont de couleur identique (la nuance de la couleur peut varier d'un lot à un autre)</li> <li><input type="checkbox"/> Le marquage des comprimés est identique (notation, caractères, numérotation)</li> <li><input type="checkbox"/> Les paquets ne présentent pas de défauts (contrôler la présence de tâches, de trous, d'écornures, de casse, de bords inégaux, de fissures, de corps étranger collé ou incrusté, de surface collante)</li> <li><input type="checkbox"/> Aucune odeur anormale ne s'échappe à l'ouverture d'une bouteille scellée</li> </ul> <p><b>Gélules :</b>          Pour chaque envoi, les gélules et le dosage d'un même médicament doivent être cohérents. VÉRIFIER QUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les gélules sont de taille identique</li> <li><input type="checkbox"/> Les gélules sont de forme identique</li> <li><input type="checkbox"/> Les gélules sont de couleur identique (la nuance de la couleur peut varier d'un lot à un autre)</li> <li><input type="checkbox"/> Le marquage des gélules est identique</li> <li><input type="checkbox"/> Les paquets ne présentent pas de défauts (contrôler la présence de trous, d'écornures, de casse, de bords inégaux, de fissures, de corps étranger collé ou incrusté, de surface collante)</li> <li><input type="checkbox"/> Il n'y a pas de gélules vides</li> <li><input type="checkbox"/> Il n'y a pas de gélules ouvertes ou cassées</li> </ul> <p><b>Voie parentérale :</b>          Les médicaments administrés par voie parentérale correspondent aux produits pour injection (liquides par voie intraveineuse, ampoules, solides secs, suspensions pour injection). VÉRIFIER QUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les solutions sont claires (les solutions ne doivent pas comporter de particules non dissoutes, dans une certaine limite)</li> <li><input type="checkbox"/> Les solides secs utilisés pour les injections ne doivent comporter aucune particule étrangère visible</li> <li><input type="checkbox"/> Les containers ne présentent pas de fuite (bouteilles, ampoules)</li> </ul>

Les divergences, les écarts et les dommages doivent être notés sur la facture. La facture annotée doit être signée et datée par un membre principal du personnel. Les observations sont résumées sur le rapport de livraison. Une copie du rapport de livraison est classée conformément au bon de commande auquel elle correspond (« rapprochement des factures »).

Des mesures doivent être prises de façon à ce que les matériaux et les produits pharmaceutiques refusés ne puissent pas être utilisés. Ils doivent être stockés séparément des autres marchandises en attendant d'être détruits ou renvoyés au fournisseur. Toute communication relative à une commande achetée via le PMCS à Budapest doit être adressée au PMCS et non pas directement au fournisseur.

Lorsque les procédures de réception sont terminées, les médicaments doivent être stockés dans un entrepôt et consignés dans la documentation de l'entrepôt (fiches de stock, liste d'inventaire et registre de l'entrepôt). Il est important que l'unité correcte figure sur toutes les fiches de l'entrepôt et que la même unité soit utilisée lors de la distribution au patient.

# CHAPITRE 4. RESSOURCES RECOMMANDÉES POUR LA GESTION ET L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

## **DIRECTIVES RELATIVES AU STOCKAGE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ, JOHN SNOW INC./DELIVER, 2003**

Ce guide de poche s'adresse aux personnes chargées de la gestion ou de la mise en place d'un local de stockage ou d'un entrepôt. Il contient des instructions écrites et des illustrations claires sur la réception et l'organisation des produits ; les conditions de stockages spéciales ; le suivi des produits ; le maintien de la qualité des produits ; la construction et la conception d'un magasin médical ; la gestion des déchets ; et les ressources. Il a été rédigé afin de répondre aux besoins des établissements au niveau du district. Toutefois, les directives et informations présentées dans ce guide s'appliquent à tout local de stockage, quelle que soit sa taille et le type d'environnement.

Ce guide est disponible dans plusieurs langues dont l'anglais, le français, l'arabe, le bengali, le chinois, l'espagnol, le russe et l'urdu , à l'adresse suivante :

**[http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/)**

## **LÀ OÙ IL N'Y A PAS DE PHARMACIENS : UN GUIDE POUR TOUT LE PERSONNEL DE SANTÉ SUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS, TWN ET HEALTH ACTION INTERNATIONAL ASIA PACIFIC, 2010**

**Là où il n'y a pas de pharmaciens** est un livre sur la gestion des médicaments. Il explique comment les ranger, les entreposer, les préparer, les délivrer et les utiliser de manière efficace et sans risques. Ce livre fournit des conseils sur tous ces aspects pour les personnes travaillant avec les médicaments, aussi bien que de l'information pour aider les communautés à profiter de l'usage des médicaments.

Le livre est un guide pour toute personne faisant le travail d'un pharmacien ; toute personne qui vend des médicaments, délivre, prépare ou gère des médicaments, ou explique aux autres comment utiliser les médicaments

## **Comment commander ce guide**

Contacter Third World Network, 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, Malaisie.

Tél. : 604-2266159

Fax : 604-2264505

Email : [twnet@po.jaring.my](mailto:twnet@po.jaring.my) pour plus d'informations

## **MDS-3: MANAGING ACCESS TO MEDICINES AND HEALTH TECHNOLOGIES, MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH 2012**

Le MDS est le guide référence en matière de gestion des médicaments essentiels dans les pays en voie de développement. Le MDS a été publié initialement en 1982. Une révision a été effectuée en 1997 avec plus de 10 000 copies distribuées dans plus de 60 pays dans le monde. La troisième édition, « MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies » reflète les changements spectaculaires en matière de politique et priorités de santé publique, les progrès de la science et de la médecine, l'accent qui est porté sur les systèmes de soins de santé, l'augmentation du financement par les donateurs, et l'avènement des technologies de l'information qui ont fortement influencé l'accès aux médicaments essentiels au cours de ces 14 dernières années.

Les chapitres de ce guide peuvent être téléchargés distinctement à l'adresse suivante :

**<http://www.msh.org/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-and-health-technologies>**

## **MÉDICAMENTS ESSENTIELS – GUIDE PRATIQUE D'UTILISATION, MÉDECINS SANS FRONTIÈRES 2013**

Ce guide donne des informations pratiques et concises aux médecins, pharmaciens et infirmiers/infirmières sur l'utilisation des médicaments essentiels.

Il peut être téléchargé à l'adresse suivante :

**[http://www.refbooks.msf.org/msf\\_docs/en/MSFdocMenu\\_en.htm](http://www.refbooks.msf.org/msf_docs/en/MSFdocMenu_en.htm)**

## **VIDÉO SUR LE RAYONNAGE DES KITS DE SANTÉ REPRODUCTIVE, FNUAP 2011**

Cette vidéo illustre de manière pratique comment stocker les différents composants du kit de Santé Reproductive. Elle est disponible en anglais et en français à l'adresse suivante :

**<http://www.iawg.net/resources/rhkits.html>**

# ANNEXE 1

## **BON DE COMMANDE DEMANDE D'ARTICLES NE FIGURANT PAS SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS DU HCR**

VEUILLEZ RENSEIGNER TOUTES LES SECTIONS APPROPRIÉES DU FORMULAIRE :

**Remarque :** La durée d'approvisionnement et de livraison sera plus longue que pour les médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels.

Pays : \_\_\_\_\_ Lieu : \_\_\_\_\_  
Camp : \_\_\_\_\_ Population de réfugiés : \_\_\_\_\_

**1. Nom générique :** \_\_\_\_\_

**2. Indiquer la forme pharmaceutique et la concentration que vous souhaitez inclure :**

Comprimé : \_\_\_\_\_

Gélule : \_\_\_\_\_

Sirop : \_\_\_\_\_

Solution orale : \_\_\_\_\_

Onguent/crème : \_\_\_\_\_

Injectable : \_\_\_\_\_

Suppositoires : \_\_\_\_\_

Autre : \_\_\_\_\_

**3. Dosage et durée de traitement recommandés :**

- Enfant : \_\_\_\_\_

- Adulte : \_\_\_\_\_

**4. Indications cliniques relatives à l'utilisation du médicament :**

**5. Justifier votre demande et expliquer pourquoi la liste du HCR n'est pas appropriée :**

**6. Dresser la liste des contre-indications, des précautions et des effets secondaires associés à l'utilisation/l'abus du médicament proposé :**

**7. Préciser les conditions dans lesquelles le médicament sera utilisé :**

- Camp(s) dans le(s)quel(s) il sera utilisé :
- Grade(s) des agents de santé autorisés à prescrire le médicament :
- Établissements de santé dans lesquels il sera utilisé :
- Accès au personnel compétent en matière d'utilisation du médicament :

(Nom et titre de la personne déposant la demande)

(Signature)

(Date)

---

(Organisation/Agence)

---

***NB. Ce formulaire doit être soumis pour approbation au fonctionnaire Santé Publique régional via le bureau de pays du HCR et doit être approuvé par la section Santé Publique.***



