

17-18 novembre 2020

**En référence au
point 3.5-b**

Point 3.5-b de l'ordre du jour

Synthèse

La politique 3.4 a été actualisée afin qu'y soient inclus des principes directeurs d'achat et de fourniture de produits médicaux de santé selon les normes de qualité internationales actuelles. Pour limiter les risques de dommages et/ou de pertes de produits de valeur le long de la chaîne logistique, des conditions en matière d'assurance ont été fixées. Enfin, le processus de diligence raisonnable des fournisseurs de produits de santé a été actualisé en conformité avec les normes et outils disponibles actuels.

La politique 3.4 a été entièrement réécrite, c'est pourquoi 2 versions sont fournies : 1 version avec suivi des modifications (*en anglais seulement*) et 1 version au net plus facile à lire.

Prochaines étapes et échéancier

La politique actualisée 3.4 est soumise au Conseil d'administration à fins d'approbation lors de sa réunion des 17 et 18 novembre. La politique vise à permettre un approvisionnement équitable et transparent des produits de santé au nom des AM de l'IPPF, en conformité avec les plus récentes normes de qualité internationales, avec une assurance appropriée tout au long de l'ensemble de la chaîne.

Action requise

Il est demandé au Conseil d'administration **d'approuver** la politique actualisée.

Politique 3.4

ACHAT DE PRODUITS MEDICAUX/DE SANTE, DONT LES CONTRACEPTIFS, PRESERVATIFS, MEDICAMENTS DE SANTE REPRODUCTIVE, DISPOSITIFS ET DIAGNOSTICS

Introduction :

1. La politique d'achat de l'IPPF et ses directives opérationnelles tiennent compte de la nécessité de veiller non seulement à ce que les contraceptifs et autres produits¹ médicaux de santé répondent à des critères de qualité adéquats, mais aussi à l'existence de contrats d'assurance adéquats pour protéger des risques d'insuffisances dans l'approvisionnement de produits.
2. Cette politique expose les conditions visant à garantir que les produits médicaux et de santé achetés et fournis répondent aux normes de qualité internationales, que la passation des commandes ne peut se faire qu'auprès de fournisseurs rigoureusement contrôlés et que les produits sont correctement assurés à toutes les étapes du processus de la chaîne logistique.

Qualité des produits :

3. Tous les produits médicaux de santé achetés par l'IPPF doivent être autorisés par l'autorité compétente du pays d'utilisation, conformément aux pratiques standard d'enregistrement (ou à d'autres formes d'autorisation, telles que les exemptions applicables aux importations et / ou les autorisations pour un usage spécial).
4. Normes de qualité – Produits pharmaceutiques finis :

Tous les produits pharmaceutiques finis, y compris les produits de base de l'IPPF tels que les contraceptifs et autres médicaments de santé reproductive, doivent satisfaire une ou plusieurs des normes suivantes :

- a) Préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS /FNUAP.
- b) Autorisés par une autorité stricte de réglementation (*ASR ou SRA en anglais*) (qui sera à l'avenir remplacée par la WLA ML4) qui est :
 - o Membre de l'ICH (*Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain*) avant le 23 octobre 2015, à savoir : la *Food and Drug Administration* des États-Unis, la Commission européenne et le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être du Japon, également représentés par l'Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ; ou
 - o Un observateur de l'ICH avant le 23 octobre 2015, à savoir : l'Association européenne de libre-échange, représentée par Swissmedic et Santé Canada ; ou

¹ Dans le cadre de cette politique, l'utilisation du terme « produit » inclut, dans la mesure du possible, les médicaments, les dispositifs et les diagnostics

- Une autorité de réglementation associée à un membre de l'ICH grâce à un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) juridiquement contraignant avant le 23 octobre 2015, à savoir : l'Australie, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.
 - Examinés et autorisés à être utilisés par le Groupe d'experts (ERP), pendant une période limitée dans le temps ne dépassant pas 12 mois, jusqu'à ce que le produit soit préqualifié par l'OMS ou approuvé par l'autorité stricte de régulation.
- c) Acquis auprès de grossistes agréés au niveau international qui sont audités et approuvés par l'agence des Etats-Unis pour le développement international (*USAID - United States Agency for International Development*) (https://2012-2017.usaid.gov/sites/default/files/documents/1866/USAID-OFDA_Pharm_Annex_GP_requaled_Suppliers.pdf)
- Action Medeor, Allemagne www.medeor.de/en/
 - Amstelfarma, Pays-Bas www.amstelfarma.nl
 - ASRAMES, République démocratique du Congo www.asrames.com/en/
 - CHMP Kenya, Kenya www.chmp-kenya.org
 - IDA Foundation, Netherlands www.idafoundation.org
 - IMRES, Pays Bas <https://www.imres.nl/en>
 - Medical Export Group (MEG), Pays Bas www.meg.nl
 - Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS), Kenya www.meds.or.ke
 - MissionPharma, Danemark www.missionpharma.com
 - UNICEF, Danemark www.unicef.org
- d) Acquis auprès de centrales d'achat humanitaires qui sont auditées et approuvées par la Direction générale pour l'aide humanitaire et la protection civile (DG ECHO- https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/media/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc_register_en.pdf)
- Begeca, Allemagne www.begeca.de
 - Farmamundi, Espagne www.farmamundi.org
 - Fédération Internationale de la Croix rouge et des Croissants rouges, Suisse <http://procurement.ifrc.org>
 - Médecins sans Frontières Logistique, France/Belgique, <http://www.msflogistique.org/> <http://www.msfsupply.be/>
 - Oxfam GB, Royaume-Uni <http://www.oxfam.org.uk/equipment>
 - Dépôt de réponse humanitaire du Programme alimentaire mondial (WFP), Italie www.unhrd.org
 - Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets (UNOPS) <https://www.unops.org/expertise/procurement>

Les contraceptifs qui ne sont pas des produits pharmaceutiques finis, comme par exemple les préservatifs masculins, les préservatifs féminins et les DIU suivent les mêmes normes d'approbation que celles énumérées ci-dessus.

5. Normes de qualité – dispositifs médicaux :

L'IPPF reconnaît et souscrit à la définition et aux normes des dispositifs médicaux telles que définies par l'OMS en collaboration avec le Forum International des organismes de réglementation de dispositifs médicaux (IMDRF), officiellement le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)².

L'IPPF exige que tous les dispositifs médicaux achetés et distribués satisfassent aux exigences essentielles énoncées dans les directives de la CEE (directive du Conseil 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CEE) et soient de préférence certifiés avec le marquage CE. Si le produit ne porte pas le marquage CE, l'IPPF achètera alors des produits reconnus par au moins l'une des autorités réglementaires suivantes ou une entité équivalente :

- MPALS License (Australie)
- Device License (Canada)
- Device License (Japon)
- 510 k Device Letter (Etats-Unis); et

La priorité sera donnée aux candidats accrédités par une entité d'accréditation reconnue, apportant ainsi la preuve de leur conformité avec au moins l'une des normes suivantes ou son équivalent :

- Norme japonaise SQ 1128 pour les dispositifs médicaux
- ISO 13485 sur le système de gestion de la qualité d'une organisation
- ISO 9002/1994 sur l'assurance qualité en matière de production, d'installation et de service.

6. Normes de qualité - Tests de diagnostics :

L'IPPF souscrit au programme de préqualification de l'OMS pour les tests de diagnostic. Dans la mesure du possible, l'IPPF obtiendra des tests à partir de la liste des produits préqualifiés figurant sur la liste OMS des produits préqualifiés de diagnostic in vitro.³

Lorsque les tests requis ne figurent pas sur la liste de préqualification de l'OMS, y compris les trousse de diagnostic rapide in vitro pour la détection de la grossesse, l'IPPF recherchera des produits certifiés avec le marquage CE ou qui ont une certification ou une licence équivalente auprès d'au moins l'une des autorités réglementaires suivantes ou une entité équivalente :

- MPALS License (Australie)
- Device License (Canada)
- Device License (Japon)
- 510 k Device Letter (USA);

On trouvera des conseils supplémentaires sur les tests de diagnostic in vitro pour la détection de la grossesse dans la version la plus récente du *Quality and Performance Guidance for Selection of Pregnancy Tests for Procurement (Guide*

² WHO guideline – Medical Devices Regulations, a global overview to guiding principles - http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

³ Liste de l'OMS des dispositifs de diagnostics in vitro préqualifiés - http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/

de qualité et de performance pour la sélection des tests de grossesse) de la Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC).⁴

La priorité sera donnée aux candidats accrédités par une entité d'accréditation reconnue, apportant ainsi la preuve de leur conformité avec au moins l'une des normes suivantes ou son équivalent :

- Norme japonaise SQ 1128 pour les dispositifs médicaux
- ISO 13485 sur le système de gestion de la qualité d'une organisation
- ISO 9002/1994 sur l'assurance qualité en matière de production, d'installation et de service.

Assurance des produits :

7. Les produits fournis par l'IPPF et ses Associations membres doivent être couverts par une assurance de responsabilité civile produits adéquate (*aussi appelée assurance produit*). Ces responsabilités peuvent survenir à tout moment de la chaîne et sont en général divisées en trois domaines :

<u>Domaine de responsabilité</u>	<u>Responsabilité civile</u>
Fabrication et fourniture du produit	Responsabilité du fabricant
Livraison du produit à l'AM	Responsabilité de l'agent d'approvisionnement
Réception et stockage du produit et utilisation avec les client-e-s	Responsabilité de l'Association membre

8. Lorsqu'elle se procure des produits en son nom, l'IPPF agit effectivement en tant qu'agent d'approvisionnement au nom des *Associations* membres et elle veille à être assurée afin de couvrir tout dommage survenant aux produits tant que ceux-ci sont la propriété de l'IPPF pendant le transport, le transit ou le stockage selon les règles Incoterm ICC INCO 2020.
9. Les valeurs estimées et les termes et conditions des voyages assurés doivent être revus et renouvelés tous les ans. Pour les voyages vers des pays exclus, une assurance sera contractée au cas par cas.
10. L'IPPF valide et maintient un registre de fabricants dotés d'une assurance de responsabilité civile produit pour couvrir la fabrication et la fourniture du produit (soit sa qualité et sa sécurité). Lorsqu'il n'y a pas de responsabilité civile produit, ou lorsque le montant de la couverture est faible, l'IPPF, ou son agence d'approvisionnement externe, confirme la nécessité de contracter sa propre responsabilité civile produit afin de se protéger contre toute réclamation, justifiée ou injustifiée, et ses coûts connexes.

⁴ RHSC Quality and Performance Guidance for Selection of Pregnancy Tests for Procurement - https://www.rhsupplies.org/uploads/tx_rhscpublications/Quality_and_Performance_Guidance_for_Selection_of_Pregnancy_Tests_for_Procurement_May_2017.pdf

11. Devrait-elle recevoir une réclamation d'un tiers pour dommages, pertes ou coûts résultant ou causés par un produit, l'IPPF informe immédiatement le fabricant afin que celui-ci puisse prendre les mesures nécessaires pour la protection de ses intérêts. L'IPPF fournit au fabricant des preuves raisonnables que ces dommages, pertes ou coûts ont été causés par un produit défectueux.
12. Lorsque cela est possible localement, les Associations membres qui fournissent des produits de santé doivent s'assurer qu'elles ont bien une assurance de responsabilité civile produit adéquate (responsabilités du fabricant / agent d'approvisionnement et de l'Association membre) afin d'indemniser les réclamations et leurs coûts associés, minimiser les risques et protéger la réputation de la Fédération.

Diligence raisonnable du fournisseur :

L'IPPF est pleinement déterminée à ne pas financer des terroristes et des organisations terroristes, ou à ne pas recevoir de fonds de ceux-ci. Elle a introduit et inscrit à ses politiques et pratiques des actions visant à s'assurer qu'elle prend les mesures nécessaires pour prévenir toute implication quelle qu'elle soit avec le terrorisme. L'IPPF prend également ces mesures pour veiller à être en pleine conformité avec la réglementation bancaire et les conditions de conformité des donateurs, afin de limiter tout risque éventuel de transactions financières illégales telles que la fraude et la corruption.

13. L'IPPF effectuera une diligence raisonnable en deux étapes de tous les fournisseurs avec lesquels elle a l'intention de collaborer. Aucun bon de commande ne peut être émis tant que le processus de diligence raisonnable d'un fournisseur n'a pas été effectué et que les résultats sont concluants.
14. Avant l'émission d'un bon de commande, l'IPPF demande au fournisseur de confirmer qu'il a mis en place des politiques documentées ou des preuves de procédures internes eu égard aux questions suivantes :
 - Rapport qualité/prix et Gouvernance
 - Comportement éthique
 - Transparence et gestion de la chaîne de livraison
 - Questions environnementales
 - Terrorisme et Sécurité
 - Protection, Responsabilité sociale et Droits humains.

L'IPPF examine la situation économique de ses fournisseurs potentiels en demandant et en analysant leur position financière et leurs comptes d'entreprise des deux dernières années puis en attestant leur conformité fiscale selon la réglementation en vigueur dans le pays.

15. Lors de la seconde étape du processus de diligence raisonnable et avant la validation de la commande, l'IPPF s'engage à effectuer des recherches pour tous les bons de commande de l'IPPF (y compris les fournisseurs existants et potentiels), le personnel nouveau et existant du Secrétariat de l'IPPF (dans le cadre du contrôle préalable des références avant recrutement), les partenaires / donateurs et Associations membres, par rapport aux bases de données externes consolidées dans Accuity.

Les bases de données d'Accuity répertorient les personnes et les organisations - nationales ou internationales - exclues de toute activité commerciale pour violations de la législation anti-terrorisme, transactions financières illégales ou pour toute autre condamnation. Si des preuves de liens avec des activités terroristes sont découvertes dans notre approvisionnement, nos flux de financement, notre personnel ou nos AM, des mesures correctives appropriées seront prises en conformité avec la législation locale. L'IPPF reconnaît, conformément aux obligations juridiques internationales des états, qu'une telle législation doit être conforme au droit international, en particulier le droit international des droits humains. Veuillez-vous référer à la section « mise en œuvre » de la politique de lutte contre la criminalité financière de l'IPPF pour obtenir plus de précisions sur le protocole approprié à suivre en vue de répondre à une telle situation.

Mise en oeuvre de la politique :

16. Les Associations membres qui fournissent des produits de santé doivent avoir mis en place des politiques, procédures et contrôles documentés afin de s'assurer que tous les produits satisfassent aux conditions de la politique d'approvisionnement. Seront couverts à la fois les achats effectués par l'Association membre ainsi que les articles donnés par les donateurs et autres tierces parties et distribués par l'Association membre.
17. Les Associations membres doivent revoir et documenter régulièrement leur couverture d'assurance, ainsi que leurs politiques et procédures de rappel, afin de s'assurer qu'elles respectent les meilleures pratiques en matière de risques de responsabilité liée aux produits. Lorsque les produits sont fournis par l'intermédiaire du Secrétariat, les Associations membres doivent s'assurer qu'elles ont mis en place une couverture « *Réception et stockage du produit et utilisation avec les client-e-s* ». Lorsque les Associations membres obtiennent des produits qui n'ont pas été fournis par l'intermédiaire du Secrétariat, elles doivent veiller à ce que l'assurance responsabilité civile couvre : « *le fabricant et la fourniture du produit* », la « *livraison du produit* » ainsi que « *Réception et stockage du produit et utilisation avec les client-e-s* » lorsque cela est localement possible.
18. Lorsque des produits donnés sont fournis à la Fédération pour décaissement, le Secrétariat veille à ce que les process internes d'acceptation de ces articles donnés soient conformes aux conditions de la présente politique et documentés.
19. Les produits reçus par les Associations membres en tant que don de leur gouvernement auront été enregistrés et approuvés à fins d'utilisation dans ce pays par ce gouvernement et peuvent donc être acceptés. Cela s'applique également aux produits mis à disposition à des prix subventionnés par les gouvernements. Les produits reçus par le Secrétariat et les Associations membres en tant que don d'une autre tierce partie doivent satisfaire aux conditions énoncées ci-dessus (voir : *Qualité des produits, Assurance des produits et la Diligence raisonnable des fournisseurs*).
20. Le Secrétariat fournira aux Associations membres des conseils en matière d'achats de marchandises dans le cadre de la politique d'approvisionnement afin qu'elles puissent acheter des produits qui répondent aux normes de qualité

reconnues tout en bénéficiant d'une réduction de coûts grâce au marché des médicaments génériques.

21. L'IPPF, les agences de distribution indépendantes (tierces parties) et les Associations membres doivent avoir des processus clairs capables d'apporter une réponse rapide aux rappels de médicaments et autres problèmes de sécurité. Elles fournissent également des informations à celles et ceux impactés par des rappels considérés comme présentant de graves problèmes de sécurité ou par le retrait du marché de médicaments pour raisons de sécurité.
22. Le Secrétariat de l'IPPF va utiliser tous les dispositifs disponibles au sein de la Fédération afin de surveiller de façon régulière et constante la mise en œuvre et la mise à jour de la politique. Des ressources adéquates seront attribuées à la mise en œuvre de cette politique qui bénéficiera aussi de l'appui du Secrétariat.

Adoptée par le Conseil de gouvernance en novembre 2007

Proposée à l'approbation du Conseil d'administration, novembre 2020.