



**LIGNES DIRECTRICES DU HCR SUR LES
MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET LES
FOURNITURES MÉDICALES 2023**

CONTENU

INTRODUCTION	5
PARTIE A : SÉLECTION ET ACHAT DE MÉDICAMENTS ET DE FOURNITURES MÉDICALES	6
Chapitre 1. Sélection de médicaments essentiels et de fournitures médicales	7
Introduction	7
Critères de sélection des médicaments	8
Dons de médicaments et de fournitures médicales	10
Chapitre 2 : Orientations pour l'achat de médicaments, de fournitures médicales et d'équipements médicaux	11
Introduction	11
Achat de médicaments et de fournitures médicales au HCR	11
Procédures d'assurance qualité (AQ) du HCR pour l'achat et/ou la fourniture de médicaments et de fournitures médicales	13
Quantification pour l'achat de médicaments	15
Estimation du budget des médicaments	16
Fonctions d'achat au HCR	16
Procédures de commande pour les marchés publics internationaux	18
Réception et inspection des lots à l'arrivée	20
PARTIE B : GESTION DES STOCKS DE LA PHARMACIE, DISTRIBUTION ET UTILISATION RATIONNELLE DES MÉDICAMENTS	
Introduction	22
Chapitre 3 : Gestion des stocks des pharmacies	22
Organisation des réserves médicales et des pharmacies	22
Conditions de stockage des médicaments et des fournitures médicales	25
Gestion des entrepôts médicaux et des pharmacies	26
Chapitre 4 : Bonnes pratiques de distribution et utilisation rationnelle des médicaments	29
Bonnes pratiques de distribution	29
Utilisation rationnelle des médicaments	32
RESSOURCES UTILES	34
ANNEXES	35
Annexe A1 – Formulaire de commande de médicaments non essentiels	36
Annexe A2 – Modèle de dispense de passation de marchés locaux et de commentaires de la SSP	38
Annexe A3 – Mode d'emploi Méthode de quantification de la consommation	40
Annexe A4 – Mode d'emploi Méthode de quantification de la morbidité	46
Annexe A5 – Registre des températures et de l'humidité du HCR pour la salle à température contrôlée	50
Annexe A6 – Relevé du HCR de température du réfrigérateur	52
Annexe A7 – Registre des stocks du HCR (carte de stock)	54
Annexe A8 – Rapport d'inventaire périodique du HCR	56
Annexe A9 – Feuilles de comptage des distributions quotidiennes du HCR	59
Annexe A10 – Formulaire de réquisition mensuelle et de déclaration de consommation du HCR	61
Annexe A11 – Modèle de procédure opérationnelle standard par pays	64

INTRODUCTION

Les lignes directrices 2022 du HCR sur les médicaments essentiels et les fournitures médicales met à jour et remplace la version de 2013 et doivent être utilisées avec l'instruction administrative du HCR sur la programmation en matière de santé publique.

Ce guide couvre la sélection des médicaments et des fournitures, la gestion des achats, la gestion des stocks, la distribution, l'utilisation rationnelle et le suivi des médicaments et des fournitures médicales dans les programmes de santé soutenus par le HCR. Il s'adresse au personnel du HCR, principalement au niveau national, notamment au personnel de santé publique, ainsi qu'au personnel chargé de l'approvisionnement, du contrôle des programmes et des projets, et aux partenaires du HCR dans le domaine de la santé et de la nutrition.

Les orientations sont divisées en deux parties :

La partie A sur la **sélection et l'achat de médicaments et de fournitures médicales** est particulièrement pertinente pour le personnel concerné du HCR, y compris la santé publique, l'approvisionnement, le contrôle des programmes et des projets.

La partie B sur la **gestion et la distribution des médicaments** s'adresse principalement au personnel des partenaires de santé et est pertinente pour le personnel du HCR prenant part au suivi des programmes de santé. Il s'adresse également au personnel régional de santé publique du HCR qui apporte son soutien et supervise la gestion des médicaments et des fournitures dans leur région.



© HCR, Jordan/Hawari - Le personnel médical de Caritas, partenaire du HCR, prépare des médicaments pour les distribuer aux réfugiés vulnérables à Amman.

PARTIE A : **SÉLECTION ET APPROVISIONNEMENT DE** **MÉDICAMENTS ET DE FOURNITURES MÉDICALES**

La sélection et l'approvisionnement de médicaments essentiels et de fournitures médicales sont fondamentaux pour garantir aux patients l'accès au bon médicament, de bonne qualité et lorsqu'ils en ont besoin.

Sélection de médicaments essentiels et de fournitures médicales

Points clés à retenir

- La sélection rationnelle des médicaments et des fournitures médicales permet d'améliorer l'offre, de réduire les coûts, de prescrire et d'utiliser les médicaments de manière rationnelle.
- La sélection des médicaments et des fournitures médicales dans le cadre des opérations du HCR doit se faire sur la base de la liste des médicaments essentiels (LME) et des fournitures médicales du HCR.
- La LME du HCR a été élaborée à partir de références croisées avec la liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et est régulièrement mise à jour.
- La sélection doit être basée sur les besoins essentiels de santé de la population cible.
- Les articles qui ne sont pas inclus dans la LME peuvent exceptionnellement être commandés sur la base d'une justification solide et avec l'approbation de la section Santé publique.

Introduction

Le HCR a établi une LME et des fournitures médicales (disponible sur l'intranet du HCR sur [Approvisionnement en articles médicaux \(unhcr.org\)](https://unhcr.org), sur la base de la liste des médicaments essentiels de l'OMS. La sélection d'un nombre limité de médicaments et de fournitures médicales essentiels se justifie par le fait qu'elle permettra d'atteindre les objectifs suivants :

a. Un approvisionnement fiable :

- i. Approvisionnement, stockage et distribution facilités
- ii. Risque réduit de rupture de stock
- iii. Meilleure assurance qualité
- iv. Distribution plus facile

b. Prescription rationnelle :

- i. Des médicaments fondés sur des données probantes sont utilisés
- ii. Il n'existe pas d'autre solution thérapeutique irrationnelle

c. Réduction des coûts (prix plus compétitifs grâce à une concurrence accrue).

d. Utilisation rationnelle du patient :

- i. Augmentation de l'observance au traitement
- ii. Éducation ciblée
- iii. Moins de la confusion
- iv. Plus grande disponibilité

Critères de sélection des médicaments

Intervention d'urgence

Pendant la phase d'urgence d'un afflux de réfugiés (généralement les deux ou trois premiers mois), l'approvisionnement en médicaments et en fournitures médicales est généralement facilité par la fourniture immédiate de kits sanitaires d'urgence. Même si des kits sont utilisés, lignes d'approvisionnement ordinaires hors urgence doivent être planifiées et mises en place dès le début d'une situation d'urgence afin de permettre une transition en douceur et en temps voulu. Les kits les plus couramment utilisés sont le [kit sanitaire d'urgence interinstitutions](#) (IEHK 2017, une mise à jour est prévue en 2023)¹ qui est généralement fourni par l'OMS ou l'UNICEF et le [kit de santé reproductive d'urgence interinstitutions à utiliser dans les situations humanitaires](#) (2019)² qui est généralement fourni par le UNFPA. Le HCR peut être amené à combler des lacunes dans certaines circonstances, c'est pourquoi ces kits, ainsi que le kit choléra, le kit maladies non transmissibles et le kit nutrition, sont inclus dans la LME du HCR et peuvent être fournis par l'intermédiaire du HCR.

Le kit sanitaire d'urgence interinstitutions (2017)

Le kit a été élaboré par l'OMS en consultation avec des partenaires, dont le HCR, et est mis à jour tous les quatre ans. Il est conçu pour répondre aux besoins initiaux en matière de soins primaires d'une population déplacée lors d'une situation d'urgence aiguë. Il se compose de deux ensembles différents de médicaments et de dispositifs médicaux, à savoir une unité de base et une unité supplémentaire. Pour faciliter la distribution aux petits établissements de santé sur place, les quantités de médicaments et de dispositifs médicaux de l'unité de base ont été divisées en 10 unités identiques pour 1 000 personnes chacune. Veuillez noter que le kit ne couvre pas tous les besoins en matière de santé reproductive de la population touchée et que les kits de santé reproductive d'urgence doivent être utilisés à cette fin.

1. Unité de base

L'unité de base contient des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels pour les agents de soins de santé primaires ayant une formation limitée et est conçue pour être utilisée au niveau des postes/centres de santé. Elle contient des médicaments oraux et topiques, mais pas de médicaments injectables.

2. Unité supplémentaire

L'unité supplémentaire contient des médicaments et des dispositifs médicaux pour une population de 10 000 personnes et ne doit être utilisée que par des professionnels de la santé ou des médecins. L'unité supplémentaire ne contient pas de médicaments ou de dispositifs médicaux provenant des unités de base. L'unité supplémentaire ne doit être utilisée qu'avec une ou plusieurs unités de base à l'hôpital de campagne ou au niveau clinique supérieur.

Les deux unités contiennent des modules sur le paludisme et l'unité supplémentaire contient également un kit de prophylaxie post-exposition (PPE). Sachez que certains fournisseurs les considèrent encore comme des unités distinctes qui doivent être explicitement incluses dans le processus de commande.

Kits de santé reproductive d'urgence interinstitutions à utiliser dans les situations humanitaires (SRI) 6e éd. 2019

Garantir des services de santé sexuelle et reproductive (SSR) de qualité est un élément essentiel de toute réponse humanitaire, comme le soulignent [la Stratégie globale de santé publique du HCR \(2021 - 2025\)](#)³ et le dispositif minimum d'urgence (DMU) interinstitutions pour la SSR dans les situations de crise ([DMU](#))⁴.

1. Le kit de santé d'urgence interinstitutions : <https://www.who.int/emergencies/emergency-health-kits>

2. Le manuel des kits de santé reproductive d'urgence interinstitutions : https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/IARH-Kits-6th-Edition_Manual_English.pdf

3. Stratégie globale de santé publique 2021-2025 du HCR : <https://www.unhcr.org/612643544>

4. PMSI : <https://iawg.net/resources/minimum-initial-service-package-misp-resources>

Pour réduire la mortalité et la morbidité dans une situation d'urgence, il est essentiel de disposer en temps utile de fournitures, de médicaments et d'équipements de SSR essentiels et de qualité. À cette fin, les [kits de santé reproductive d'urgence interinstitutions à utiliser dans les situations humanitaires](#)⁵ ont été conçus pour compléter le IEHK. Le manuel contient des descriptions essentielles des kits, de la manière de les commander et de gérer leur utilisation. Le UNFPA dispose d'un stock de [kits de santé reproductive d'urgence interinstitutions](#) essentiels prêts à être expédiés pour les demandes urgentes. Sur [ce lien](#), vous trouverez également des conseils sur le stockage des kits de santé reproductive.

Kits de soins aux nouveau-nés pour les situations humanitaires (développés par l'UNICEF et Save The Children)

Pour compléter les [kits de santé reproductive d'urgence interinstitutions](#), qui ne fournissent pas l'ensemble des fournitures, équipements et médicaments nécessaires à la mise en œuvre des services prioritaires de soins aux nouveau-nés, des kits de fournitures pour nouveau-nés dans les situations humanitaires (kits pour nouveau-nés) ont été mis au point et peuvent être commandés auprès de la division des approvisionnements de l'UNICEF. Pour plus de détails, voir le [manuel sur les kits de soins aux nouveau-nés dans les situations humanitaires](#)⁶.

Post-urgence

Les [kits sanitaires d'urgence et de santé reproductive d'urgence interinstitutions](#) ne doivent être utilisés que dans la phase initiale d'une situation d'urgence. Ces kits ne sont ni conçus ni recommandés pour réapprovisionner les établissements de santé existants. Selon le contexte, une bonne planification de la préparation aux situations d'urgence peut ne pas nécessiter l'utilisation de kits, mais plutôt la passation directe d'une commande d'urgence.

Les lignes ordinaires d'approvisionnement en médicaments et en fournitures médicales hors urgence doivent être planifiées et mises en place dès que possible pendant la phase d'urgence, afin que la transition se fasse sans heurts et en temps voulu.

Le choix des médicaments dépend de nombreux facteurs. Les plus importants sont le profil des maladies prévalentes et les lignes directrices nationales lorsqu'elles existent. Les médicaments seront principalement destinés aux soins primaires et doivent être basés sur la liste des médicaments essentiels (LME) et des fournitures médicales (LME) du HCR.

Élaboration d'une liste de médicaments essentiels au niveau national

Une liste de pays doit être sélectionnée sur la base de la LME globale du HCR. Exceptionnellement, des éléments supplémentaires ne figurant pas dans la LME du HCR peuvent être inclus, mais ils doivent être solidement justifiés par des éléments probants. Au minimum, tout médicament de ce type doit figurer à la fois sur la liste nationale des médicaments et sur la LME de l'OMS, de préférence en tant que traitement de première intention. Le formulaire de demande spéciale ([voir l'annexe A1](#)) doit être utilisé pour fournir une justification solide et l'approbation de la section Santé publique du siège est nécessaire.

Le responsable de la santé publique du HCR dans le pays, ainsi que le personnel de santé publique des agences partenaires, doivent prendre l'initiative de l'élaboration ou de la révision de la LME et des lignes directrices de traitement standard, en coordination avec les autorités locales compétentes et d'autres agences.

Élaboration de lignes directrices de traitement standard

L'introduction et l'utilisation de lignes directrices de traitement standard (de préférence des directives nationales lorsqu'elles existent, sinon d'autres directives largement utilisées, par exemple les [directives de MSF](#)) <https://medicalguidelines.msf.org/en> ou les directives de l'OMS, utilisées conjointement avec des définitions de cas standardisés, sont nécessaires. Ces lignes directrices thérapeutiques devraient couvrir les maladies et les affections les plus courantes, être différenciées selon les différents niveaux de soins de santé et être adaptées aux compétences du personnel de santé.

5. Le manuel des kits de santé reproductive d'urgence interinstitutions : https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/IARH-Kits-6th-Edition_Manual_English.pdf

6. Kits de soins aux nouveau-nés pour les situations humanitaires : https://www.healthynewbornnetwork.org/hnn-content/uploads/Newborn-Care-Supply-Kits-Manual_DIGITAL-131219.pdf

Dons de médicaments et de fournitures médicales

Des lignes directrices pour les dons de médicaments dans les situations d'urgence ont été élaborées par l'OMS en coopération avec le HCR et d'autres grandes agences internationales actives dans les programmes humanitaires. Les quatre principes fondamentaux sont les suivants :

- Les dons doivent bénéficier au bénéficiaire dans toute la mesure du possible. Tous les dons doivent être basés sur un besoin exprimé. Les dons non sollicités sont déconseillés.
- Les dons doivent être effectués dans le respect des souhaits et de l'autorité, des politiques et des dispositions administratives du pays bénéficiaire.
- Il doit y avoir une coordination et une collaboration efficaces entre le donateur et le bénéficiaire, tous les dons étant effectués conformément à un plan formulé par les deux parties.
- Il ne doit pas y avoir de double standard en matière de qualité. Si la qualité d'un article est inacceptable dans le pays donateur, il est également inacceptable en tant que don.

Le HCR a élaboré des directives techniques sur l'acceptation de dons d'articles spécifiques, notamment de médicaments et de fournitures médicales⁷. En résumé :

- En règle générale, le HCR n'accepte pas les dons en nature de médicaments et de fournitures médicales.
- Dans des circonstances exceptionnelles, le HCR peut envisager d'accepter des dons au cas par cas, avec l'accord de la division des urgences, de la sécurité et de l'approvisionnement (DESS)/ Approvisionnement et DRS/Santé publique.
- Le HCR peut envisager des dons de kits (KSUI, kits SRI, etc.)
- Le HCR exige une autorisation écrite préalable avant d'accepter des dons au nom du gouvernement et des hôpitaux dans les pays où les dons sont utilisés dans des établissements de soins de référence.
- Les lignes directrices nationales devraient également être prises en compte.

7. [UNHCR/AI/2021/03 Instruction administrative relative à l'acceptation et à la formalisation des contributions des donateurs \(dons en espèces ou en nature\)](#)

Lignes directrices pour l'approvisionnement en médicaments, fournitures médicales et d'équipements médicaux

Points clés à retenir

- Le HCR a pour politique de s'approvisionner en médicaments et fournitures médicales auprès de fournisseurs internationaux.
- Les approvisionnement locaux ne doivent être qu'exceptionnels (en cas de restrictions insurmontables à l'importation ou de besoins d'urgence non planifiés, ou lorsque le gouvernement mandate l'approvisionnement par l'intermédiaire de fournisseurs désignés) et lorsque la qualité des produits peut être garantie.
- Le processus d'approvisionnement vise à obtenir la « meilleure qualité possible », à condition que tous les documents obligatoires soient disponibles pour garantir la qualité du médicament ou de la fourniture.
- Des procédures d'assurance qualité doivent être mises en place pour les marchés publics, qu'ils soient internationaux ou locaux.

Introduction

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

- sélectionner les médicaments essentiels les plus rentables pour traiter les maladies les plus courantes ;
- quantifier les besoins par une évaluation adéquate ;
- sélectionner les fournisseurs en s'assurant qu'ils respectent les bonnes pratiques de distribution, les normes de qualité et les normes réglementaires ;
- assurer une bonne qualité des produits ;
- gérer les activités d'approvisionnement et de livraison, y compris l'inspection si nécessaire ;
- contrôler les performances des fournisseurs et le système d'approvisionnement..

Le chapitre du HCR sur les approvisionnement de médicaments et de fournitures médicales ne remplace pas les directives générales du HCR en matière d'approvisionnement, telles que spécifiées dans le Manuel du HCR, chapitre 8 sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement et l'instruction administrative sur les approvisionnements (AI/2021/05), ainsi que dans les lignes directrices du HCR en matière d'approvisionnement pour les partenaires de mise en œuvre. Les lignes directrices spécifiques en matière d'approvisionnement de médicaments et de fournitures médicales décrits ci-dessous doivent être utilisés en complément des règles générales d'approvisionnement du HCR afin de respecter les procédures et les normes de comptabilité et d'audit du HCR.

Approvisionnement en médicaments et fournitures médicales au HCR

La politique du HCR consiste à lancer des appels d'offres et à s'approvisionner en médicaments et fournitures médicales par l'intermédiaire de **fournisseurs internationaux**. Les fournisseurs internationaux sélectionnés sont en mesure de garantir des produits de qualité à des prix raisonnables. Cela réduit également le risque de se procurer des produits médicaux falsifiés ou de qualité inférieure, qui ont inondé de nombreux marchés non réglementés. Les produits pharmaceutiques de qualité inférieure ou falsifiés présentent un risque majeur pour la santé et comprennent généralement des antibiotiques et des médicaments pour traiter la tuberculose, le paludisme et le VIH/SIDA. L'utilisation de médicaments de qualité inférieure peut n'apporter aucun bénéfice médical et avoir des conséquences potentiellement fatales. Une récente enquête de l'OMS sur la qualité des antipaludiques dans sept pays africains a révélé qu'entre 20 % et 90 % des produits n'avaient pas passé les tests de qualité⁸.

En raison de la complexité, des exigences de vérification et du risque élevé associés à l'approvisionnement en médicaments et fournitures médicales, la procédure d'examen et d'autorisation suivante doit être suivie :

- Toutes les commandes de médicaments et de fournitures médicales doivent faire l'objet d'une autorisation technique du bureau régional, qui émettra des recommandations. En absence de personnel de santé publique au niveau du bureau régional, la section santé publique assumera ce rôle. Le bureau national finalisera la commande en fonction des commentaires reçus.
- Dans les rares cas où des articles non inclus dans la LME du HCR sont nécessaires, l'opération nationale doit fournir une justification solide et l'approbation de la section Santé publique du siège est nécessaire. Ces demandes exceptionnelles devraient être axées sur les soins de santé primaires et secondaires.

Les approvisionnements locaux peuvent s'avérer nécessaire lorsque les approvisionnements internationaux ne sont pas possibles en raison de restrictions insurmontables en matière d'importation, ou en cas de besoins d'urgence non planifiés, ou encore si le gouvernement impose des achats par l'intermédiaire de fournisseurs désignés. Les approvisionnements locaux nécessitent une justification solide dans un memorandum adressé au bureau régional et doit être examinée par la section Santé publique du HCR, qui émet des recommandations techniques. (voir l'annexe A2)

L'approbation prendra en considération une liste spécifique de produits pharmaceutiques provenant d'un fabricant donné dans un pays donné pour une période donnée, sur la base d'une évaluation du marché local pour l'assurance qualité.

Des critères et des procédures d'assurance qualité (AQ) doivent être appliqués pour atténuer les risques liés aux approvisionnements locaux (voir la section sur les procédures d'AQ du HCR).

Approvisionnement en équipements médicaux non standard

Lorsqu'il est envisagé de se procurer des articles ou des équipements médicaux non standard pour soutenir les niveaux de soins primaires ou supérieurs, ceux-ci doivent : a) être basés sur les spécifications du ministère de la santé ; b) être des équipements ou des fournitures déjà utilisés dans le pays ; c) être des articles que le système de santé national a la capacité d'utiliser, d'entretenir et de réparer ; d) être des articles pour lesquels le ministère de la santé sera en mesure de fournir des réactifs ou d'autres consommables pour maintenir leur fonctionnement ; e) être basés sur le fardeau local de morbidité ; f) être au bénéfice de la communauté d'accueil et des réfugiés ; g) être compatibles avec les sources d'énergie, d'approvisionnement en eau et de connectivité disponibles ; h) être examinés et approuvés par le haut responsable régional de la santé publique et la section santé publique. Dans l'appel d'offres, les exigences en matière de formation et d'installation doivent être incluses, en plus des dispositions relatives à la maintenance et aux services, qui doivent être prévus pour une période déterminée (généralement un ou deux ans) par l'intermédiaire d'un agent local. L'approvisionnement en équipement devrait s'inscrire dans une stratégie de santé plus large, qui met l'accent sur les soins de santé primaires, et dans le cadre du renforcement des systèmes de santé afin de favoriser l'intégration des réfugiés. Le HCR devrait éviter d'acheter des équipements complexes et très coûteux qui ne profiteront qu'à un très petit nombre de personnes.

8. [L'Organisation mondiale de la santé intensifie sa lutte contre les médicaments de qualité inférieure et les contrefaçons \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines)

Approvisionnement en dispositifs d'assistance

Lorsque des appareils, des technologies ou des produits d'assistance sont achetés pour soutenir les niveaux de soins primaires ou supérieurs, ils doivent : a) être basés sur les spécifications du ministère de la santé et/ou sur le document de l'OMS « Spécifications des produits d'assistance et comment les utiliser » et/ou sur les lignes directrices du HCR en matière de réadaptation et de technologie d'assistance (à venir) ; b) être des appareils, des technologies ou des produits d'assistance recommandés dans les lignes directrices du HCR en matière de réadaptation et de technologie d'assistance (à venir) ; c) être des articles que le système national de santé ou des partenaires sélectionnés ont la capacité de prescrire et de fournir par l'intermédiaire d'un personnel formé, et de maintenir ou d'entretenir, y compris par la disponibilité de pièces de rechange si nécessaire ; d) être basés sur la prévalence locale des conditions nécessitant une technologie d'assistance ; e) être appropriés à l'environnement local ; f) être achetés localement lorsque les produits disponibles sur le marché local répondent aux spécifications et à la qualité requises, sinon être achetés au niveau international auprès de fournisseurs agréés dans le cadre d'un accord-cadre avec l'UNICEF et/ou l'OMS ; g) être informés et révisés sur la base des informations recueillies auprès des utilisateurs finaux en ce qui concerne la qualité, la sécurité et la facilité d'utilisation. Pour plus d'informations sur les technologies et les produits d'assistance, voir les directives du HCR sur le besoin de savoir sur la facilitation de l'accès aux technologies d'assistance, à la réadaptation et aux services connexes (à paraître en 2023).

Procédures d'assurance qualité (AQ) du HCR pour l'approvisionnement et/ou la fourniture de médicaments et de fournitures médicales

Le HCR suivra **les procédures d'assurance qualité (AQ)** pour garantir la qualité des médicaments et des fournitures médicales au cours du processus d'approvisionnement (qu'il s'agisse d'approvisionnements internationaux ou locaux).

L'AQ garantit que tous les médicaments et fournitures médicales achetés et/ou fournis par le HCR seront de qualité appropriée et n'exposeront pas les personnes à des risques évitables (tels que des médicaments ou fournitures médicales falsifiés ou de qualité inférieure).

Il existe des exigences **légales** et des exigences de **qualité** qui s'appliquent respectivement aux :

1. **produits** achetés/fournis (médicaments ou fournitures médicales),
2. **fabricants** des produits,
3. **grossistes/fournisseurs** associés au stockage, à la distribution et au transport des produits.

Ces exigences sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1. Résumé des exigences légales et de qualité pour l'approvisionnement en médicaments et fournitures médicales

	Exigences légales	Exigences de qualité
Produit (le médicament ou la fourniture individuel)	Autorisation d'importation et d'utilisation par Autorité nationale de réglementation (ANR) compétente dans le pays de destination	Médicaments : <ul style="list-style-type: none">• Certificat de produit pharmaceutique (CPP)• Référence à la liste PQ par l'OMS• Certificat de lot du produit pharmaceutique fini Fournitures médicales : <ul style="list-style-type: none">• Préqualifié par l'OMS• système de gestion de la qualité (SGQ) reconnu par l'autorité réglementaire de l'un des pays du groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)

Fabricant	Autorisé par l'ANR du pays d'origine	Conforme aux BPF, certificat BPF délivré par : <ul style="list-style-type: none"> • OMS • Niveau de maturité 4 des autorités inscrites sur la liste de l'OMS (WLA ML4) ; anciennement connues sous le nom d'autorités de régulation strictes (ARS) • Système de coopération en matière d'inspection pharmaceutique (PIC/S)
Grossiste/fournisseur	Autorisé par l'ANR (ou les autorités reconnues) dans le pays d'opération	BPD conforme : <ul style="list-style-type: none"> • Bonnes pratiques de distribution / Bonne pratique de stockage (BPD/BPS) de l'OMS • Exigences du modèle de système d'assurance qualité (MQAS)

Le personnel de santé publique au niveau national est chargé d'assurer l'AQ pour tout approvisionnement local et de veiller à ce qu'elle soit conforme à l'AQ appliquée pour les approvisionnements internationaux.

Les principes clés des procédures d'assurance qualité consistent à garantir :

- 1) **Autorisation de mise sur le marché** : tous les médicaments et fournitures médicales approvisionnés par le HCR doivent être autorisés à la mise sur le marché et à l'utilisation dans le pays d'importation/ d'utilisation par l'autorité nationale de réglementation (ANR) compétente. Si cette autorisation n'a pas été accordée, une dérogation ou une autorisation exceptionnelle d'importer/utiliser le produit doit être obtenue auprès de l'ANR compétente.

En cas d'approvisionnement local, le médicament doit être enregistré dans le pays d'utilisation et, de préférence, dans le pays de fabrication (de préférence par l'intermédiaire du système de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international⁹). L'enregistrement peut ne pas être nécessaire pour les fournitures médicales, mais il faut confirmer que la fourniture est autorisée dans le pays de fabrication et d'importation/utilisation.

2) Approvisionnement auprès de fournisseurs qualifiés :

- o pour **les approvisionnements internationaux**, la présélection du fournisseur est basée sur la preuve de la conformité aux bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD), démontrées soit par une inspection par une autorité de niveau de maturité 4 de l'OMS (anciennement appelée autorité de réglementation stricte, ARS), soit par un audit par rapport aux BPSD de l'OMS ou au système modèle d'assurance de la qualité de l'OMS pour agences d'approvisionnement (MQAS) par une agence des Nations unies ou par des organisations reconnues par le HCR.
- o dans le cas d'un **achat local** autorisé, le comité technique national chargé de l'évaluation technique des offres est responsable de la qualification d'un fournisseur sur la base des critères suivants :
- o les fournisseurs doivent être agréés par l'ANR du pays d'importation.
- o le système d'assurance qualité du fournisseur doit être démontré par un audit technique des bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD) ou un audit MQAS (par une évaluation du marché local (LMA) menée par un fournisseur qualifié). Le HCR a conclu un accord-cadre

⁹https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63547/WHO_PHARM_82.4_Rev.5.pdf?sequence=1&isAllowed=y

global L'UNHCR a un contrat à long terme stipule a nivel globale avec un prestataire de services spécialisé pour la réalisation des Évaluations de Marché Local (LMA) que les pays doivent utiliser. Prestataire si on veut être cohérent dispose d'experts en assurance qualité qui effectuent des visites techniques ou des audits sur place et remettent au HCR un rapport confidentiel contenant des recommandations sur la conformité du fournisseur avec les BPSD ou le MQAS. Les services de santé publique du siège peuvent être contactés pour apporter leur soutien à l'organisation d'une LMA. Le coût de LMA est à la charge de l'opération nationale et l'estimation du coût peut être fournie par la section santé publique.

- o questionnaire à l'intention des fournisseurs ; vérification des références ; antécédents en matière de performances (qualité, fiabilité, respect des délais de livraison). Des fournisseurs préqualifiés par les Nations unies peuvent également être utilisés.
- o pour les approvisionnements locaux d'urgence exceptionnels lorsqu'une LMA ne peut être organisée à temps, l'opération nationale doit au minimum garantir que les médicaments et les fournitures médicales nécessaires sont autorisés par l'ANR et qu'ils sont achetés auprès de fournisseurs agréés par l'ANR et de fabricants agréés.

3) **Achat auprès de fabricants agréés** dans le pays de fabrication et le pays d'utilisation.

Tous les fabricants de produits pharmaceutiques finis (PPF) doivent :

- o être dûment autorisés par l'ANR du pays où sont situés tous les sites de fabrication concernés et fournir des copies des licences valides pour tous les sites concernés (pays de fabrication).
- o être conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Comme preuve de conformité, le fournisseur/fabricant doit fournir un certificat de BPF délivré par une autorité de régulation précédemment appelée ARS (autorité de régulation stricte), ou un rapport d'inspection publique de l'OMS (WHOPIR), le cas échéant, ou tout rapport d'audit délivré par une organisation reconnue par le HCR.

Tous les fabricants de **fournitures médicales** doivent disposer d'un système de gestion de la qualité (SGQ) valide et certifié, conforme aux dernières versions en vigueur ISO 13485 ou ISO 9001, lorsque la première n'est pas applicable, ou à un système équivalent. Le SGQ comprend le champ d'application, les lieux et les installations où les activités pertinentes sont réalisées ; le système de gestion de la qualité est délivré par un organisme d'évaluation de la conformité accrédité ou un organisme notifié (OEC/ON) reconnu par l'autorité réglementaire de l'un des pays membres fondateurs du FIRDM (Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux)¹⁰, et est reconnu par ces autorités.

4) **Approvisionnement en médicaments ou fournitures médicales (produits pharmaceutiques finis [PPF]) et d'équipements dont la « qualité » a été démontrée :**

1. Pour les médicaments : le fournisseur/fabricant doit fournir la preuve de l'enregistrement dans le pays de fabrication et un certificat d'origine ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) conformément au système de certification de l'OMS.
2. Pour les fournitures médicales : les produits doivent être conformes aux lignes directrices reconnues pour les dispositifs médicaux et répondre aux exigences et méthodes d'essai nécessaires. Pour plus d'informations, veuillez consulter le document relatif au système de certification de l'OMS.

D'autres documents doivent être fournis, tels que l'autorisation de mise sur le marché, la preuve que les produits figurent sur les listes PQ par l'OMS, le cas échéant, le certificat de conformité, le cas échéant (par exemple, sécurité électrique ou incendie), la licence de commercialisation, le cas échéant, les spécifications techniques (brochures de produits, manuels d'utilisation, etc.)

Quantification pour l'approvisionnement en médicaments

La quantification est le processus d'estimation des quantités de médicaments et de fournitures médicales à s'approvisionner chaque année. La précision d'une estimation dépend de la précision et de la qualité des informations disponibles. Deux méthodes principales sont utilisées, qui peuvent également être combinées :

10. Les cinq membres fondateurs du GTHM sont [l'Union européenne](#), [les États-Unis](#), [le Canada](#), [le Japon](#) et [l'Australie](#)

Méthode de consommation

La consommation passée est le moyen le plus fiable de prévoir et de quantifier la demande future, à condition que la filière d'approvisionnement ait été cohérente et que les relevés de consommation soient raisonnablement précis. Les données de consommation doivent être ajustées à la lumière des changements connus ou attendus dans les tendances de morbidité, la taille de la population, les facteurs saisonniers, les niveaux de service, les schémas de prescription et la fréquentation des patients. L'inconvénient d'une quantification basée uniquement sur la consommation passée est que tout modèle existant d'utilisation irrationnelle des médicaments sera perpétué.

Une autre façon de calculer les besoins par la méthode de la consommation consiste à utiliser les données de sortie du point central de distribution, qui indiquent la quantité de médicaments distribués aux établissements de santé au cours d'une période donnée. Toutefois, il convient de noter que cette méthode peut ne pas refléter fidèlement la consommation réelle et ne pas être la méthode de calcul la plus efficace disponible. Les données relatives à la consommation sont privilégiées car elles permettent d'établir un lien direct avec les utilisateurs finaux et, par conséquent, les efforts visant à garantir l'utilisation rationnelle des médicaments devraient être prioritaires.

Voir l'annexe A3 pour plus de détails sur la méthode de quantification par la consommation.

Méthode de morbidité

En l'absence d'informations fiables sur la consommation passée (comme dans le cas de nouveaux programmes), la technique basée sur la morbidité peut être utilisée pour estimer les besoins initiaux. Ensuite, les données de consommation doivent être collectées et utilisées pour la quantification.

Voir l'annexe A3 pour plus de détails sur la méthode de quantification par la morbidité.

Combinaison de méthodes

La technique basée sur la morbidité devrait également être utilisée périodiquement pour vérifier la rationalité de la consommation passée, en comparant la consommation réelle avec le besoin estimé de traiter les maladies courantes sur la base de protocoles de traitement standard et de données épidémiologiques. Cette combinaison des méthodes de consommation et de morbidité est également utile dans les programmes où la consommation de certains médicaments tels que les antibiotiques ou les antipaludiques varie fortement d'une saison à l'autre.

Estimation du budget des médicaments

Les prix estimés en USD seront indiqués pour chaque article dans le formulaire de commande international du HCR afin d'estimer le budget annuel des médicaments et des fournitures médicales. Il est à noter que les coûts peuvent varier légèrement d'un fournisseur à l'autre en fonction du fournisseur sélectionné à l'issue de la procédure d'appel d'offres secondaire. Il peut également arriver que le prix d'un article diffère du prix de l'accord initial à long terme en raison de l'évolution des conditions du marché.

Fonctions d'approvisionnement au HCR

Le tableau ci-dessous présente un résumé des principales fonctions et fréquences d'approvisionnement de médicaments et de fournitures médicales du HCR.

Tableau 2 : Fonctions de routine et de responsabilité en matière d'approvisionnement de produits médicaux

LES FONCTIONS DE ROUTINE EN MATIÈRE D'APPROVISIONNEMENTS		
	Fréquence	Responsable
Global/siège		
Révision de la liste des médicaments essentiels (LME) du HCR	Tous les 2-3 ans	Section Santé publique au siège, avec la contribution des hauts responsables régionaux de la santé publique
Appel d'offres global pour un accord-cadre international	Tous les 5 ans	SMS/PS Budapest avec section santé publique pour examen technique
Examiner techniquement les commandes médicales nationales dans les régions où il n'y a pas de personnel régional de santé publique	Annuellement	section santé publique
Examen des demandes d'approvisionnement local et formulation de recommandations	Si nécessaire	section santé publique
Niveau du bureau régional		
Examiner techniquement les commandes médicales nationales et formuler des recommandations	Annuellement (et si nécessaire)	Hauts responsables régionaux de la santé publique
Examiner et approuver les demandes d'achat local	Si nécessaire	Hauts responsables régionaux de la santé publique et directeur du bureau régional
Niveau d'opération nationale		
Établir un plan et un budget de passation de marchés pour le pays	Annuellement	Opération nationale (santé publique, approvisionnement et programme)
Préparer la commande annuelle	Annuellement	Personnel de santé publique
Appel d'offres secondaire avec les titulaires d'accord-cadre	Annuellement (et si nécessaire)	Personnel chargé de l'approvisionnement du pays ou siège SMS Budapest
Sélection du fournisseur sur la base des offres	Annuellement (et si nécessaire)	Personnel de santé publique avec approvisionnement
Établir la demande d'achat et le bon de commande	Annuellement (et si nécessaire)	Personnel de santé publique avec programme
Licence d'importation et feu vert pour l'expédition	Annuellement (et si nécessaire)	Personnel chargé de l'approvisionnement du pays
Réception des marchandises et remise aux partenaires	Annuellement (et si nécessaire)	Personnel chargé de l'approvisionnement du pays
Traitement du paiement au fournisseur	Après chaque commande, traiter le paiement de la (des) facture(s) dans les délais prévus par les dispositions contractuelles (dans les 30 jours pour les accords-cadres actuels)	Personnel chargé de l'approvisionnement du pays

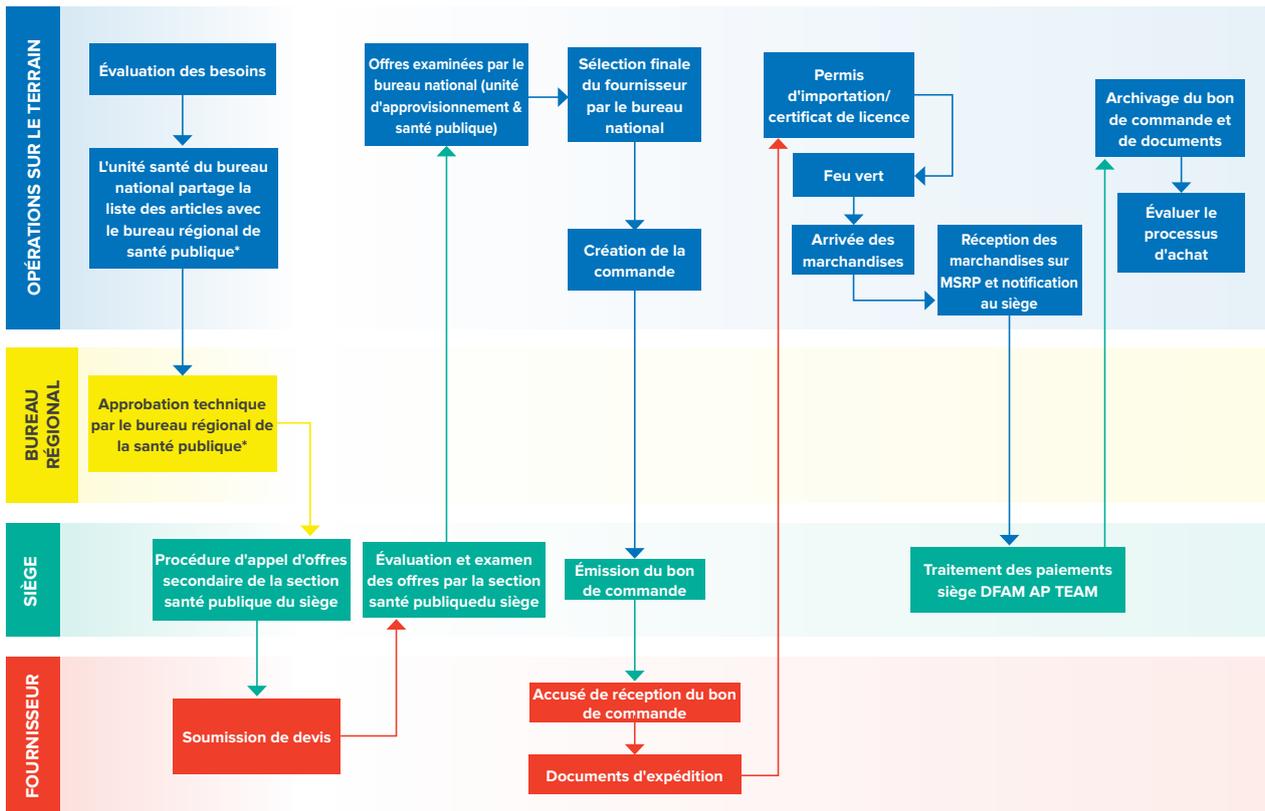
Procédures de commande pour les achats publics internationaux

Les étapes suivantes doivent être suivies pour les achats publics internationaux :

- Après l'examen des données de consommation/morbidité, une commande de médicaments et de fournitures médicales est préparée sur le terrain par le personnel de santé publique de l'agence partenaire, en coordination avec le responsable de la santé publique du HCR dans le pays (s'il est présent).
- Dans les opérations nationales, où plusieurs agences partenaires mettent en œuvre des programmes de santé, le HCR doit compiler les besoins et procéder à des achats centralisés pour l'ensemble du programme pour toutes les agences partenaires en même temps, une fois par an.
- La commande doit être discutée avec le responsable de programme du HCR pour confirmer la disponibilité du budget.
- Le formulaire de commande international standard pour [médicaments et fournitures médicales](#) doit être utilisé pour préparer la commande. En outre, le formulaire de [l'annexe 1](#) doit être rempli pour tous les articles commandés qui ne figurent pas dans la LME du HCR.
- La commande doit être envoyée au responsable régional de la santé publique pour examen et recommandations. Pour les pays ne disposant pas d'un responsable régional de la santé publique, la commande est envoyée à la section santé publique.
- Le bureau régional (ou la section santé publique, comme indiqué ci-dessus) fournit un examen technique, un retour d'information et des recommandations au bureau national.
- Le bureau national révisé la commande le cas échéant et passe la commande.
- Le SMS/PS ou le bureau national d'approvisionnement (lorsqu'il est habilité à le faire) traitera alors la commande.
- À des fins de planification, il est important de garder à l'esprit que le délai entre la passation de la commande de médicaments essentiels et de fournitures médicales auprès des titulaires d'accords-cadres (émission et envoi des commandes) et la livraison au niveau du pays peut durer en moyenne de 4 à 12 mois. Chaque pays devrait préparer un chronogramme annuel pour l'achat de médicaments, avec des échéances et des tâches définies pour garantir que les commandes sont passées en temps voulu, en tenant compte des difficultés imprévues qui peuvent survenir tout au long du processus. La durée de chaque étape doit être estimée de manière prudente afin d'être aussi réaliste que possible, tout en tenant compte des processus d'autorisation locale et de feu vert.

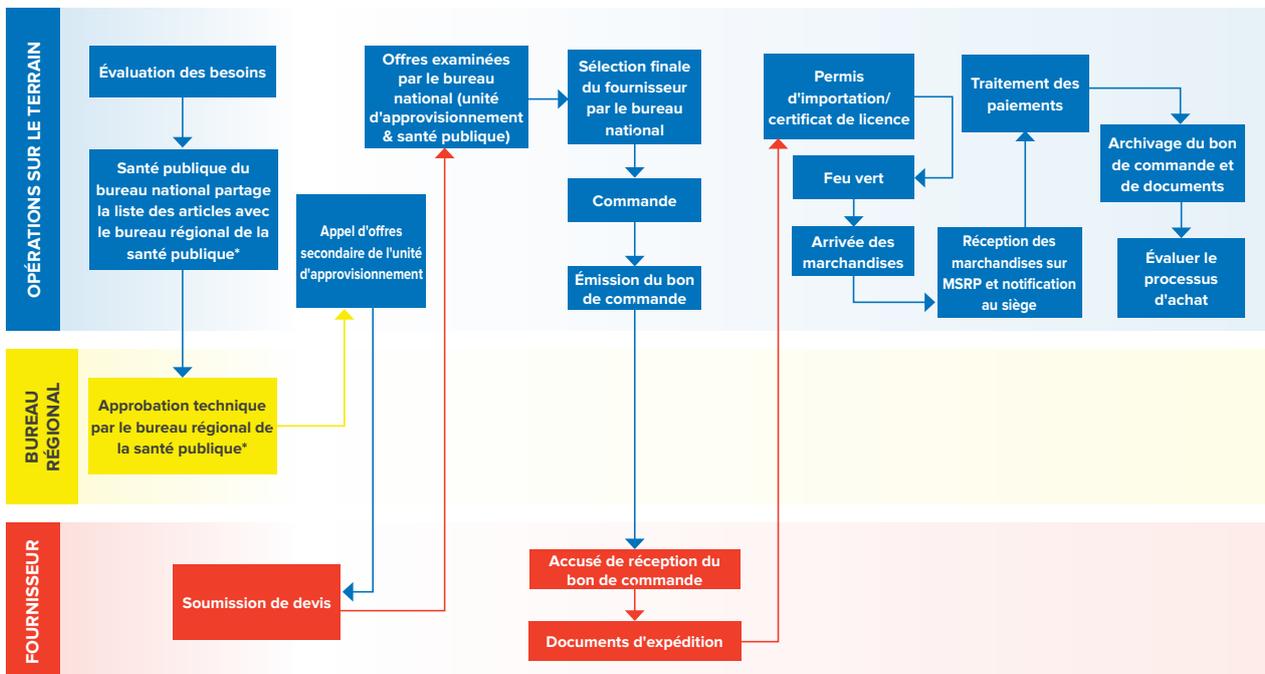
Les figures suivantes illustrent la procédure à suivre par les pays autorisés à passer des commandes auprès des fournisseurs internationaux ([fig 1.](#)) et pour ceux qui passent leurs commandes par SMS/PS à Budapest ([fig 2](#)) :

Fig 1 : Diagramme pour l'approvisionnement en médicaments essentiels et fournitures médicales – Accords-cadres globaux du HCR, bon de commande émis par le siège



*En l'absence de personnel régional de santé publique, la section Santé publique assumera ce rôle

Fig 2 : Diagramme pour l'approvisionnement en médicaments essentiels et fournitures médicales – accords-cadres globaux du HCR – pour les pays autorisés à passer des commandes directement aux détenteurs d'accords-cadres



*En l'absence de personnel régional de santé publique, la section Santé publique assumera ce rôle

Pour garantir l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement et la gestion des fonds engagés, la section des approvisionnements (SA) s'efforcera de veiller à ce que la plupart des commandes internationales soient passées selon le principe du livré sur place incoterms (FCA) (Incoterms® 2020), la livraison étant organisée par des transitaires désignés par le HCR. Toutefois, en cas de nécessité et de faible volume, le HCR peut exiger que le fournisseur de marchandises s'occupe également du transport. Dans ce cas, les commandes correspondantes seront passées conformément à la procédure « Livraison sur place » (DAP) (Incoterms® 2020). Toutefois, le HCR doit contribuer au processus de dédouanement en fournissant les certificats d'importation et d'exemption nécessaires pour faciliter les envois. Les médicaments étant des produits très sensibles, les procédures de réception des médicaments doivent être exécutées rapidement et minutieusement.

Pour garantir un paiement en temps voulu, les collègues doivent effectuer la réception dès que les marchandises sont remises au HCR. En cas de conditions de livraison FCA (Incoterms® 2020), l'opération recevra les marchandises sur la base du FCR (certificat de prise en charge du transitaire) et des documents d'expédition pertinents. En revanche, selon les conditions DAP (Incoterms® 2020), les marchandises doivent être inspectées à la livraison et le bon de livraison/bon de réception doit être dûment signé si l'envoi est conforme à la liste de colisage. Si les marchandises sont encore en cours de dédouanement, il convient d'indiquer clairement sur le bon de livraison : « Non inspecté, encore en douane ». Cette opération sera immédiatement suivie de la création d'un reçu dans MSRP, qui permettra de payer le fournisseur. L'accusé de réception du MSRP sera communiqué la section approvisionnement qui traitera le paiement des commandes passées au siège. Le HCR ou le partenaire peut payer le fournisseur tout en ayant la possibilité de réclamer les articles endommagés ou manquants. Toute pièce justificative nécessaire pour étayer l'affirmation selon laquelle la perte ou le dommage a eu lieu avant que le HCR n'en prenne livraison. Il est donc important de noter les dommages causés aux boîtes, les boîtes manquantes, etc. et de faire signer toutes les parties concernées. Pour les livraisons internationales, la section approvisionnement à Budapest doit être informée immédiatement si quelque chose est manquant ou endommagé.

Réception et inspection des lots à l'arrivée

Lors de la réception dans l'entrepôt, le nombre de cartons et l'état dans lequel ils ont été reçus doivent être vérifiés immédiatement (noter tout signe de dommage ou d'altération). Si le contenu ne peut être vérifié immédiatement, ce qui est souvent le cas pour les gros envois, les boîtes scellées et non endommagées doivent être mises en quarantaine jusqu'à l'inspection. Le contenu des boîtes endommagées ou dont le sceau est brisé doit être immédiatement vérifié par rapport à la liste de colisage. S'assurer que les articles livrés correspondent aux articles commandés et que les quantités sont conformes à celles figurant sur le bon de livraison.

Les divergences, les variations et les dommages sont notés sur la facture. La facture annotée est signée et datée par un haut fonctionnaire. Les observations sont résumées dans le rapport de livraison. Un exemplaire du rapport de livraison est classé en fonction de la commande à laquelle il correspond (correspondance des factures).

Des mesures doivent être prises pour s'assurer que les matériaux et les produits pharmaceutiques rejetés ne peuvent pas être utilisés. Ils doivent être stockés séparément des autres fournitures en attendant d'être détruits ou renvoyés au fournisseur.

Activités de communication et de gestion des relations avec les fournisseurs

Toute communication concernant un envoi dans le cadre de l'accord-cadre global acheté par l'intermédiaire de la section approvisionnement de Budapest doit mettre en copie la dite section. Si le pays établit le bon de commande directement avec le fournisseur, il communiquera directement avec ce dernier pour assurer le suivi de l'expédition.

Pour assurer un suivi adéquat des commandes d'articles médicaux, en particulier pour les commandes importantes, la section santé publique et la section approvisionnement recommandent vivement que l'équipe d'approvisionnement, en collaboration avec l'équipe de santé publique (des opérations de commande), organise des réunions régulières avec le fournisseur retenu, de préférence sur une base mensuelle. L'objectif est d'examiner l'état d'avancement de la commande, de contrôler les dates de disponibilité des marchandises et leur durée de conservation, d'examiner les performances des fournisseurs et d'identifier et de résoudre les goulets d'étranglement dans les processus de feu vert et d'importation.



© HCR/Lilly Carlisle - L'unique pharmacien travaillant au centre de santé du camp de Kiziba distribue des médicaments et des prescriptions à un réfugié de RDC.

PARTIE B : **GESTION DES STOCKS DE LA PHARMACIE, DISTRIBUTION ET UTILISATION RATIONNELLE DES MÉDICAMENTS**

Gestion des stocks de la pharmacie

Points clés à retenir

Le HCR remet les stocks de médicaments achetés directement au partenaire de santé qui devient responsable de leur stockage, de leur gestion et de leur utilisation. Le HCR doit veiller à ce que les partenaires appliquent une gestion appropriée des médicaments et des fournitures médicales, conformément à l'article 8 des accords de partenariat (AP) dans le domaine de la santé et de la nutrition :

- Respecter les délais prévus dans le plan annuel d'approvisionnement pour la quantification, la commande et la distribution des médicaments et des fournitures médicales.
- Assurer une gestion appropriée des stocks médicaux par du personnel ayant une formation et des qualifications adéquates.
- Mettre en place des outils et des processus pour garantir que les niveaux de stock sont étroitement surveillés.
- Des outils de gestion des stocks (fiches de stock) doivent être mis en place pour chaque article du stock.
- Des inventaires complets sont effectués périodiquement dans chaque magasin et compilés dans un rapport, montrant et expliquant clairement toute anomalie constatée.
- Veiller à l'adéquation des dispositions en matière de stockage.

Introduction

Les médicaments et les fournitures médicales sont approvisionnés par le HCR et remis directement aux partenaires de santé qui sont responsables de la gestion des stocks, des pharmacies et de la distribution dans le cadre des programmes de santé. Le personnel de santé du HCR au niveau national continue à jouer un rôle dans la supervision de la gestion des médicaments par les partenaires et dans le renforcement des capacités au moyen de visites de contrôle et de formations. Le HCR n'a pas d'expertise dans la gestion des pharmacies ou des entrepôts contenant des stocks de médicaments et cette tâche doit être confiée aux partenaires concernés.

Organisation des dépôts médicaux et des pharmacies

Aménagement d'entrepôts médicaux et de pharmacies :

- Les **dimensions** de l'entrepôt ou de la pharmacie doivent être adaptées aux besoins de stockage :
 - o le nombre de médicaments et de fournitures à stocker ;
 - o le nombre et les activités des établissements de santé ;
 - o la fréquence de distribution et de réception.

Un espace suffisant est nécessaire, car il est difficile de travailler dans un entrepôt exigu et toute augmentation des stocks ou de l'activité est difficile à gérer dans un espace limité. Pour 1m² d'espace de stockage, prévoir 3m² d'espace au sol.

Il est essentiel d'assurer la **sécurité** des stocks médicaux pour éviter les vols, les pertes ou les dommages. Cela nécessite l'utilisation de portes, de serrures, de fenêtres et de plafonds solides dans dépôt médical ou la pharmacie. L'accès aux clés doit être contrôlé pour éviter tout accès non autorisé. L'accès dépôt médical ou à la pharmacie doit également être limité aux membres du personnel autorisés, dont la liste est établie à l'avance. Pour renforcer la sécurité, il est conseillé d'installer un système d'alarme ou de faire surveiller l'entrepôt par du personnel de sécurité. Des pratiques appropriées de lutte contre les incendies doivent être mises en place pour prévenir les départs de feu, y compris la formation du personnel et la mise à disposition d'extincteurs.

- **L'aménagement intérieur** doit être logique et correspondre au circuit de réception, de stockage et de distribution :
 - o **Zone de réception** : pour le stockage des colis avant leur déballage et la vérification du fret et du contrôle de la qualité. La zone de réception doit être située à proximité des portes d'accès afin de faciliter la manutention.
 - o **Zone de distribution** : pour le stockage des commandes périphériques avant la distribution. Chaque destination doit disposer d'une zone désignée où les colis sont stockés avant d'être distribués. Les zones de distribution doivent être situées à proximité des portes d'accès afin de faciliter la manutention.
 - o **Zone de stockage** : il est recommandé de prévoir une zone de stockage pour les cartons vides, utilisés pour préparer les commandes des établissements de santé périphériques.
 - o Un **espace de travail** devrait être installé dans la zone de réception et dans la zone de distribution pour vérifier les livraisons et préparer les commandes.
 - o Pour le responsable de la pharmacie, un **bureau** à proximité d'une source de lumière doit être aménagé pour le travail administratif et la conservation des documents.
 - o **Les produits endommagés et périmés** doivent être séparés sans délai du stock utilisable et éliminés conformément aux procédures d'élimination établies.
- L'emplacement des objets doit être clairement identifié à l'aide de panneaux ou d'étiquettes.
- Dans les grands dépôts médicaux, il est recommandé de concevoir et d'afficher un plan ou un schéma simple du dépôt, détaillant les différentes zones et l'emplacement des articles.
- Afin de protéger les articles de la dégradation et de l'humidité, tous les médicaments et les fournitures médicales doivent être conservés sur **des étagères ou des palettes**. Aucun produit ou emballage, même de grande taille, ne doit être stocké sur le sol. Aucun produit ne doit être en contact direct avec le mur. Les structures métalliques sont préférables (pour éviter la dégradation et pour faciliter l'ajustement de l'espace de stockage). Veuillez noter qu'une pharmacie ou un dépôt médical sans étagères ni palettes n'est pas une pharmacie.
- Lors de **la mise en place des produits de santé**, et afin d'améliorer la ventilation, les points suivants doivent être respectés :
 - o À au moins 10 cm du sol ;
 - o À au moins 30 cm des murs et des autres piles ;
 - o À moins de 2,5 m de haut ;
 - o Tous les produits liquides doivent être placés sur les étagères inférieures ou au bas des piles.
- Disposer les cartons de manière à ce que les flèches soient orientées vers le haut et que les étiquettes d'identification, les dates de péremption et les dates de fabrication soient visibles. Si ce n'est pas possible, écrire clairement le nom du produit et la date de péremption sur le côté de la boîte.
- En règle générale, **suivez les instructions du fabricant ou de l'expéditeur** lors de l'empilage et respectez les conditions de stockage indiquées sur les étiquettes.

- Le dépôt médical doit être utilisé exclusivement pour stocker les médicaments et les fournitures médicales. Les autres articles non médicaux, tels que la nourriture (qui attire les parasites), le carburant, les matériaux de construction, etc. doivent être conservés dans un entrepôt séparé.
- L'entrepôt médical ou la pharmacie doit être régulièrement nettoyé et les enregistrements de nettoyage doivent être disponibles.
- Des mesures de lutte contre les parasites doivent être mises en place.

Organiser les produits de santé

- **Les médicaments** doivent être rangés selon la **classification** suivante :
 - o médicaments oraux
 - o médicaments injectables
 - o perfusions
 - o médicaments à usage externe
 - o désinfectants
- Dans chaque catégorie, les produits (oraux, injectables, à usage externe, etc.) sont classés par ordre **alphabétique** en utilisant le nom générique ou la dénomination commune internationale (INN)
- **Les fournitures et matériaux médicaux** doivent être regroupés par sous-catégorie :
 - o pansements
 - o matériel d'injection
 - o sutures
 - o réactifs et matériel de laboratoire, etc.
- Chaque produit doit avoir un **emplacement désigné**, bien identifié par une étiquette fixe. L'étiquette doit indiquer le nom générique ou la DCI, la forme et le dosage, par exemple AMOXICILLIN 250 MG COMPRIMÉ.
- Stocker **les produits attrayants et contrôlés** dans des zones correctement sécurisées.
 - o **Les substances contrôlées** doivent être conservées dans une armoire **fermée à clé** ou dans un coffre-fort auquel seules les personnes autorisées ont accès. Chaque entrée et sortie doit être consignée dans un registre, qui se trouve dans l'armoire ou le coffre-fort. Les stupéfiants, également appelés « drogues dangereuses », sont régis par une législation et des réglementations spéciales qui contrôlent l'importation, l'exportation, la production, la fourniture, la possession, la prescription, la tenue des enregistrements et la conservation des documents.
 - o Certains **articles non contrôlés** sont particulièrement exposés au vol, à l'abus ou à la mauvaise utilisation. Il s'agit notamment des **médicaments coûteux**, de certains antibiotiques **et de certains équipements médicaux**. Ces articles doivent être stockés dans un endroit séparé fermé à clé et nécessitent une tenue des enregistrements plus stricte et des inventaires plus fréquents que les autres articles. Des audits périodiques doivent être effectués sur la consommation par rapport à l'utilisation réelle enregistrée afin de mettre en évidence tout vol ou abus.
- Un petit stock de travail de **produits inflammables** (tels que l'alcool, l'éther, l'acétone) peut être conservé dans une armoire en acier dans des locaux bien ventilés, à l'écart des flammes nues et des appareils électriques. La mention « liquide hautement inflammable » et le symbole international de danger doivent être indiqués sur les armoires. En outre, les étagères de l'armoire doivent être conçues pour contenir et isoler les déversements. Les produits inflammables doivent toujours être stockés dans leur emballage d'origine, dans l'endroit le plus frais possible et jamais à la lumière directe du soleil.
- Les produits nécessitant une chaîne du froid doivent être conservés dans un réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Voir la section sur la chaîne du froid pour plus d'informations.

- **Dans la mesure du possible, ne pas répartir les stocks** d'un même produit sur différents sites.
 - **Stockage des matériaux encombrants** : mettre quelques boîtes à leur place habituelle et indiquer sur une étiquette où se trouve le reste du stock. Ne pas disperser le reste du stock en plusieurs endroits.
 - La disposition de tous les produits doit respecter le principe FEFO (First Expiry First Out : premier expiré, premier sorti) : les stocks qui expirent plus tôt sont plus accessibles et plus faciles à atteindre que les stocks qui expirent plus tard
- Attention** : l'ordre dans lequel les produits sont reçus n'est pas nécessairement l'ordre dans lequel ils expireront. Les produits reçus plus récemment peuvent expirer plus tôt que les produits reçus plus tôt. Il est donc extrêmement important de toujours vérifier les dates de péremption et de s'assurer qu'elles sont visibles lorsque les produits sont stockés.
- **L'organisation du stockage doit permettre une inspection rapide. Un espace vide derrière une étiquette signifie une rupture de stock.**

Produits périmés et endommagés

- Des mesures doivent être mises en place pour éviter les péremptions ou les surstocks en effectuant un contrôle mensuel des surstocks (qui peut être réalisé lors de l'inventaire périodique effectué chaque mois). À l'issue du contrôle :
 - o dresser la liste de tous les médicaments et fournitures médicales dont la date de péremption est inférieure à 6 mois,
 - o comparer le stock actuel avec la consommation mensuelle moyenne et mettre en évidence les articles (quelle que soit leur durée de conservation résiduelle) qui ne seront probablement pas consommés avant la date de péremption,
 - o rechercher des mesures d'atténuation (transfert de stock, don, etc.) afin de consommer la majeure partie du stock avant la date de péremption et de réduire les pertes.
- Retirer régulièrement tous les produits endommagés et périmés du stock utilisable. Un espace spécifique doit être alloué au stockage de ces produits.
- Un registre actualisé des quantités périmées et endommagées doit être conservé dans la réserve le dépôt médical.
- Toutes les quantités endommagées et périmées doivent être enregistrées et éliminées en communiquant la liste des articles au HCR pour approbation de l'élimination. L'élimination des articles doit se faire conformément aux procédures nationales établies.

Conditions de stockage des médicaments et des fournitures médicales

Température et humidité

- **Si aucune instruction spécifique de stockage n'est donnée**, les conditions normales de stockage s'appliquent. Les conditions normales de stockage des médicaments ont été définies comme suit : « stockage dans des locaux secs et bien ventilés à des températures comprises entre +15 °C et +25 °C ou, selon les conditions climatiques, jusqu'à +30 °C. Les odeurs étrangères, les autres indications de contamination et la lumière intense doivent être exclues » (OMS 1990).
- Dans le magasin, l'humidité relative ne doit pas dépasser 65 %.
- Pour réduire les effets de l'humidité et de la température, il faut tenir compte des éléments suivants :
 - o **Ventilation** :
 - Ouvrir les fenêtres ou les bouches d'aération du dépôt pour permettre à l'air de circuler. Veiller à ce que toutes les fenêtres soient équipées de moustiquaires pour empêcher les insectes et les oiseaux d'y pénétrer, et qu'elles soient munies de barreaux ou qu'elles ne soient pas suffisamment ouvertes pour que quelqu'un puisse y grimper.
 - Placer les cartons sur des palettes et veiller à ce qu'il y ait de l'espace entre les palettes et les murs de l'entrepôt.

- Envisager l'installation d'un plafond sous le toit pour réduire la température ambiante ; l'espace entre le plafond et le toit doit être ventilé.
- o **Emballage** : Fermer tous les couvercles. Ne jamais ouvrir un nouvel emballage, sauf en cas de nécessité. Conserver les produits dans des cartons. Il convient d'éviter d'ouvrir les emballages longtemps avant l'utilisation des médicaments.
- o **Circulation** : Utiliser un ventilateur pour faire circuler l'air frais (extérieur). Dans les grands entrepôts, un ventilateur de plafond peut être nécessaire. Les ventilateurs sur pied peuvent être utilisés dans des entrepôts plus petits.
- o **Climatiseurs** : Si possible, utiliser un climatiseur. Cela nécessite de l'électricité et un entretien régulier. En fonction des conditions climatiques, un déshumidificateur peut être envisagé. Il faut veiller régulièrement à vider les réservoirs d'eau ou à installer un système d'évacuation automatique de l'eau.
- o **Les sols** doivent être recouverts de ciment (légèrement incliné, si possible, pour faciliter le nettoyage).
- Protéger les produits de la lumière du soleil. Les fenêtres et les ouvertures doivent être ombragées afin d'éviter l'exposition des médicaments à la lumière directe du soleil.
- **Contrôle de la température** :
 - o Contrôler en permanence la température des différentes zones du local de stockage.
 - o Il est recommandé de contrôler la température ambiante deux fois par jour, au début et à la fin d'une journée de travail.
 - o Tenir un relevé des températures du local de stockage. Utiliser la feuille d'enregistrement standard de la température et de l'humidité ([annexe A5](#)).

Chaîne du froid

- Certains médicaments et fournitures médicales doivent être stockés et transportés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C afin de les protéger de la dégradation et de la perte d'efficacité. Ils sont communément appelés « **articles de la chaîne du froid** ».
- Pour la liste détaillée des articles de la chaîne du froid, veuillez vous référer à la LME du HCR.
- La température de chaque réfrigérateur et de chaque chambre froide stockant des articles de la chaîne du froid doit être surveillée en permanence et enregistrée deux fois par jour. À cette fin, il est recommandé d'équiper chaque réfrigérateur et chaque chambre froide d'un thermomètre et d'un dispositif de contrôle continu de la température.
- Les relevés de température doivent être clairement affichés à l'extérieur de chaque réfrigérateur, congélateur et chambre froide en service. Vous trouverez à [l'annexe A6](#) un exemple de tableau de contrôle de la température d'un réfrigérateur.
- Pour des raisons d'hygiène et de maintien de la température, ne PAS mettre d'aliments ou de boissons dans le réfrigérateur des vaccins et des médicaments. Ces éléments peuvent également rendre l'intérieur du réfrigérateur trop chaud.
- Dans les entrepôts médicaux où sont stockées de grandes quantités d'articles de la chaîne du froid, il est recommandé de conserver suffisamment de boîtes froides et de blocs de glace congelés (dans un congélateur). Ceux-ci doivent être utilisés comme **plan d'urgence** pour la chaîne du froid en cas de panne d'électricité ou de réfrigérateurs.

Gestion des entrepôts médicaux et des pharmacies

Le HCR n'a pas d'expertise dans la gestion des pharmacies ou des entrepôts contenant des stocks de médicaments et cette tâche doit être confiée aux partenaires concernés.

Responsabilités

- La gestion d'un entrepôt médical/d'une pharmacie devrait être confiée à une seule personne ayant reçu une formation adéquate (idéalement un technicien en pharmacie), aidée par des assistants en fonction de la charge de travail.
- Cette personne est la seule à posséder les clés du dépôt médical et de l'armoire à médicaments.
- Les tâches et les responsabilités doivent être clairement définies. Un assistant doit pouvoir remplacer le responsable en cas de besoin.
- Il est recommandé d'établir un calendrier précisant les dates des différentes activités du dépôt médical (distribution des médicaments, inventaires, réceptions, etc.).

Gestion des stocks

- **Les fiches de stock** sont les principaux instruments de contrôle des stocks dans tout dépôt médical. Les objectifs de la fiche de stock sont les suivants :
 - o enregistrer tous les mouvements de stock ENTRANTS et SORTANTS ;
 - o donner une indication à tout moment du niveau théorique du stock ;
 - o fournir des informations sur la distribution ;
 - o déterminer les pertes (médicaments périmés, écarts entre le stock théorique et le stock réel).
- Chaque article médical, y compris les articles stockés dans la chaîne du froid, doit faire l'objet d'une fiche de stock dans les entrepôts régionaux et centraux et dans les pharmacies (pas les dispensaires) des établissements de santé.
- Les éléments suivants doivent toujours être notés sur une fiche de stock ([voir l'annexe A7](#)) pour un exemple de fiche de stock :
 - o la DCI, la forme et le dosage ;
 - o le numéro de lot et la date d'expiration ;
 - o tous les mouvements (entrée, sortie, origine, destination, perte due à la péremption, dommages) et les dates ;
 - o inventaires et dates : la quantité physique comptée lors de l'inventaire doit être enregistrée sur la fiche de stock. Toute différence entre la quantité physique comptée et la quantité enregistrée dans la fiche de stock doit être expliquée dans la colonne « Remarque ».
- Les éléments suivants peuvent également figurer sur la fiche de stock :
 - o consommation mensuelle moyenne ;
 - o niveaux de stock : stock de sécurité, stock courant ;
 - o autres zones de stock pour un produit ;
 - o prix unitaire ;
 - o commandes en cours et dates.
- Toutes les quantités mentionnées dans les fiches de stock sont toujours enregistrées dans la plus petite unité disponible (par exemple, en comprimés, ampoules, aiguilles) et jamais en nombre de boîtes.
- **Note : les fiches de stock sont toujours nécessaires dans un entrepôt ou un dépôt médical, même lorsque la gestion des stocks est assistée par ordinateur.**

Inventaires physiques

- Les quantités réelles de chaque produit en stock doivent être vérifiées périodiquement. Les inventaires sont essentiels à la gestion d'un dépôt médical. Les différences entre le stock théorique (enregistré dans les fiches de stock) et les quantités comptées peuvent être dues à plusieurs raisons telles que des erreurs d'enregistrement, des vols, etc.
- Des inventaires physiques complets des quantités de stock actuelles et des dates de péremption doivent être effectués dans chaque dépôt médical :
 - o **Avant chaque nouvelle commande de médicaments.**
 - o Sur une **base trimestrielle** dans les dépôts médicaux (par exemple, les entrepôts médicaux).
 - o Sur une **base mensuelle** dans les établissements de santé/pharmacies du camp
- Les inventaires physiques doivent être compilés dans un rapport et enregistrés sur les fiches de stock.
- Tous les écarts constatés doivent être vérifiés et justifiés par écrit sur les fiches de stock et les rapports d'inventaire.
- Lors d'un inventaire, le dépôt médical doit être fermé (pas de mouvements de stock).
- Si le dépôt médical est bien organisé, quelques heures suffisent pour en faire l'inventaire complet.
- Utiliser le modèle de rapport d'inventaire périodique selon ([l'annexe A8](#)).

Rapportages

- Les distributeurs doivent enregistrer les prescriptions individuelles et tenir des registres de prescription ou de délivrance sur une base quotidienne. (**feuilles de comptage de la distribution quotidienne** - voir le modèle ([annexe A9](#))).
 - **Les rapports mensuels de consommation** doivent au minimum comprendre des informations sur les quantités consommées pour chaque article au cours du mois (feuilles de consommation mensuelles).
1. Les niveaux de stocks médicaux et les consommations doivent faire l'objet d'un rapport régulier :
 - a. **Commandes régulières** : la fréquence de ces commandes doit être établie par le HCR et le partenaire chargé de la mise en œuvre du projet, et dépend de différents facteurs tels que les conditions de stockage au point de service, la capacité de stockage, etc. (voir l'exemple de formulaire de demande [[annexe A10](#)]).
 - b. Inventaires périodiques : se référer à la section précédente pour en savoir plus sur la fréquence des inventaires.
 2. Toutes ces informations doivent être communiquées au niveau de la coordination médicale des partenaires et aux équipes de santé publique du HCR.
 3. Ces informations sont essentielles pour maintenir des données précises sur les stocks et la consommation afin de planifier les commandes.

Surveillance des entrepôts médicaux et des pharmacies des centres de santé

1. Le HCR doit contrôler les entrepôts médicaux et les pharmacies dans le cadre du suivi régulier de ses partenaires.
2. Deux listes de contrôle sont prévues pour faciliter le suivi :
 - a. Une pour les pharmacies au niveau des centres de santé (unité fournissant des médicaments directement aux patients) incluses dans la [Balance Score Card du HCR](#).

- b. Une pour les entrepôts médicaux (toutes les autres installations stockant des médicaments à l'exception de l'unité prestataire de services final comme indiqué ci-dessus) disponible sur l'intranet du HCR dans « Liste de contrôle pour le suivi des entrepôts médicaux ».
3. Les listes de contrôle ont vocation à être utilisées et complétées conjointement par le personnel du HCR et des partenaires, avec ou sans [expérience médicale ou de gestion des stocks](#).
4. Chacune des listes de contrôle est composée de deux sections différentes : un « Questionnaire » et une « Vérification des registres de stock ». À la fin de chaque liste de contrôle, une note est attribuée pour mesurer la performance de l'entrepôt médical ou de l'établissement de santé.
5. La fréquence du contrôle des pharmacies ou des entrepôts médicaux est au minimum d'une fois par an, mais peut être plus fréquente en fonction du score de performance.

Chapitre 4.

Bonnes pratiques de distribution et utilisation rationnelle des médicaments

Bonnes pratiques de distribution

Une bonne distribution consiste à s'assurer qu'une forme efficace du bon médicament est délivrée :

- au bon **patient** ;
- dans le **dosage et la quantité prescrits** ;
- avec **des instructions claires** ;
- dans un **emballage** qui préserve l'efficacité.

Bonnes pratiques de distribution (source MSH 1997) :

1. un environnement de travail sûr, propre et organisé.
2. l'utilisation disciplinée de procédures efficaces.
3. un personnel qualifié et formé, un contrôle régulier des performances.
4. une distribution/un étiquetage sûrs et propres.
5. la garantie de la compréhension des patients.

Environnement de travail

Les environnements de distribution doivent être propres et la zone de travail doit être hygiénique et non contaminée. L'environnement doit également être organisé de manière à ce que la distribution puisse être effectuée avec précision et efficacité.

L'environnement de distribution doit comprendre les aspects suivants :

- **Le personnel** doit maintenir une bonne hygiène personnelle, porter des vêtements de protection propres et disposer d'installations pour se laver et se sécher les mains.
- **L'environnement physique** doit être exempt de poussière et de saleté. Un nettoyage quotidien des sols et des surfaces de travail est nécessaire.

- **Les étagères et les zones de stockage** ne doivent contenir que des médicaments et doivent rester propres et bien rangées.
- **Les surfaces utilisées pendant le travail** doivent être maintenues propres, la nourriture et les boissons ne sont pas autorisées.
- **Le matériel de distribution** utilisé pour mesurer les liquides (éprouvette graduée) ou compter les comprimés ou les capsules (cuillères, compteurs de comprimés) doit être nettoyé entre les différents produits, entre les patients et à la fin de la journée.

Les conteneurs de stockage et les médicaments préemballés doivent être stockés de manière organisée.

TOUS LES CONTENEURS DE STOCKAGE UTILISÉS DOIVENT ÊTRE CLAIREMENT ET PRÉCISÉMENT ÉTIQUETÉS.

Le reconditionnement d'un médicament dans un emballage contenant un autre médicament doit être découragé et, si cela s'avère nécessaire, le nom, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption doivent être clairement indiqués.

Processus de distribution

L'utilisation cohérente et répétée d'une bonne procédure de distribution est essentielle pour que toute erreur soit remarquée et corrigée. Le processus de distribution est le suivant :

1. recevoir et vérifier la prescription - confirmer le nom du patient. Il existe un risque de confusion des prescriptions si les personnes ont des noms similaires.
2. comprendre et interpréter la prescription - lire la prescription et s'assurer qu'elle est complète. Une prescription se compose de 7 parties :
 - Nom du patient.
 - Nom du médicament et dosage à administrer (par exemple, Paracétamol 500 mg). Inscrire le nom complet du médicament. (par exemple, ne pas écrire « para 500 mg », mais « paracétamol 500 mg »).
 - Dosage du médicament (par exemple, 500 mg).
 - Voie par laquelle le médicament doit être administré (par exemple, par voie orale).
 - Heure et/ou fréquence d'administration (par exemple, 3 fois par jour).
 - Date et heure auxquelles la commande a été rédigée.
 - Signature de la personne qui rédige la prescription.

Si la prescription n'est pas complète, retourner voir le prescripteur et lui demander de la compléter avant de la délivrer.

 - Interpréter correctement les abréviations utilisées par le prescripteur.
 - Par exemple, IM (intramusculaire) ; 1/j signifie une fois par jour.
 - Confirmer que les doses se situent dans la fourchette de sécurité (vérifier l'âge/le poids).
 - Effectuer correctement les calculs de dose et délivrer la quantité.
 - Déterminer les interactions médicamenteuses courantes.
3. Préparer les articles à délivrer :
 - Écrire sur l'étiquette.
 - Sélectionner le conteneur de stockage.
 - Choisir en lisant l'étiquette de l'emballage d'origine et en la comparant à la prescription. Ne pas laisser trop d'emballages ouverts en même temps.
 - Mesurer ou compter la quantité du conteneur de stockage.

- Les mains ne doivent jamais être en contact direct avec le médicament ! Le comptage peut être effectué à l'aide d'une feuille de papier propre et d'une spatule, d'une pince à épiler, d'un compteur de comprimés, du couvercle du récipient utilisé ou d'une autre surface propre. Immédiatement après le comptage, l'emballage doit être refermé et l'étiquette de l'emballage doit être vérifiée à nouveau pour le nom du médicament et le dosage.
- Emballer et étiqueter le médicament.
- Les comprimés et les capsules doivent être emballés dans un sachet en plastique scellé. Les liquides nécessitent des bouteilles propres et des bouchons efficaces. Ne jamais mélanger deux liquides.
- L'étiquette doit indiquer : le nom du patient, le nom et le dosage du médicament, la dose (quantité et fréquence), la quantité délivrée. Des symboles peuvent être nécessaires pour indiquer la quantité et la fréquence des doses (pour les patients qui ne savent pas lire).
- Vérifier les médicaments délivrés par rapport à la prescription et aux emballages utilisés.
- En particulier dans les dispensaires où le nombre de patients est élevé, il est préférable de travailler en équipe de deux pour la distribution des médicaments afin de vérifier deux fois les prescriptions ; le premier prépare les médicaments prescrits, le second les vérifie et les remet aux patients avec les explications nécessaires.

Tenue de registres

De bons enregistrements sont une partie essentielle de la distribution et peuvent être utilisés pour contrôler les pratiques correctes et servir de données de consommation nécessaires à une bonne gestion des stocks.

Le personnel chargé de la distribution dans l'établissement de santé doit utiliser la feuille de comptage de la distribution journalière (voir l'annexe A9) pour enregistrer le nombre d'unités (comprimés, ampoules, etc.) qui ont été administrées à chaque patient ce jour-là.

Les quantités sont toujours enregistrées en unités (par exemple, 50 comprimés, 8 ampoules) et jamais en nombre de boîtes.

Chaque jour, une nouvelle feuille de comptage de la consommation journalière doit être utilisée. Au début de la journée, la personne chargée de la distribution indiquera la quantité initiale du stock. À la fin de la journée, le responsable calcule la quantité totale distribuée et les quantités restantes.

La quantité journalière doit ensuite être additionnée et rapportée dans des outils de consommation hebdomadaires ou mensuels et intégrée à la consommation d'autres établissements au niveau central.

Délivrer des médicaments aux patients avec des instructions et des conseils clairs

Le patient doit recevoir des informations claires sur l'utilisation correcte du médicament afin de s'assurer qu'il produit les effets escomptés. Les conseils devraient être axés sur :

- **Quand** prendre le médicament (en particulier par rapport à la nourriture et les autres médicaments) et pendant combien de temps ;
- **Comment** prendre le médicament (mâché, avalé entier, pris avec beaucoup d'eau) ;
- **Comment** conserver et entretenir le médicament.

Les effets secondaires courants mais inoffensifs (nausées, diarrhée légère, changement de couleur de l'urine) doivent être mentionnés. Il est très important d'expliquer pourquoi les traitements antibiotiques doivent être pris intégralement (pour traiter l'infection et éviter le développement de résistances) alors que les analgésiques doivent être arrêtés lorsque la douleur a disparu. Les médicaments qui interagissent avec l'alcool doivent également être mentionnés (par exemple, les antihistaminiques, les antidépresseurs, le métronidazole).

En cas de traitement à dose unique, l'idéal est de prendre les médicaments sur place, sous surveillance. Dans d'autres cas, la première dose peut également être administrée sur place.

Tout doit être mis en œuvre pour s'assurer que le patient comprend les instructions. Pour vérifier si un patient a vraiment compris, lui demander de répéter ce qu'on lui a dit.

Personnel de dispensation

Les personnels de dispensation ont une responsabilité majeure dans la distribution des médicaments, car certains patients ne savent pas comment les utiliser correctement ou ne peuvent pas juger de la qualité des médicaments reçus et sont donc totalement dépendants du dispensateurs.

Les dispensateurs doivent avoir :

- des connaissances des médicaments délivrés (utilisation courante, dose courante, précautions concernant la méthode d'utilisation, effets secondaires courants, interactions courantes avec d'autres médicaments ou aliments, besoins en matière de stockage) ;
- des bonnes capacités de calcul et d'arithmétique ;
- des compétences en matière d'évaluation de la qualité des préparations ;
- des attributs de propreté, de précision et d'honnêteté ;
- des attitudes et compétences requises pour communiquer efficacement avec les patients.

Les dispensateurs ont besoin d'une formation régulière et de contrôles de performance.

Utilisation rationnelle des médicaments

L'utilisation rationnelle des médicaments exige que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leurs besoins cliniques, à des doses qui répondent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux et leur communauté.

L'utilisation irrationnelle des médicaments est un problème majeur dans le monde entier. L'OMS estime que plus de la moitié des médicaments sont prescrits, délivrés ou vendus de manière inappropriée.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/access-to-medicines> « Fiche d'information de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur l'accès aux médicaments » publiée en novembre 2016.

Voici quelques exemples d'utilisation irrationnelle :

- utilisation d'un trop grand nombre de médicaments par patient (polypharmacie) ;
- utilisation inappropriée d'antimicrobiens (dosage inadéquat et pour des infections non bactériennes) ;
- utilisation excessive d'injections alors que des formulations orales seraient plus efficaces ;
- absence de prescription conforme aux directives cliniques ;
- automédication de médicaments soumis à prescription médicale ;
- non-respect des schémas posologiques.

L'utilisation efficace des médicaments dans tous les contextes de réfugiés dépend des éléments suivants :

- prescription rationnelle ;
- indication appropriée : la décision de prescrire un médicament est entièrement fondée sur le raisonnement médical et sur le fait que le médicament est un traitement efficace et sûr ;
- médicament approprié : le choix d'un médicament repose sur des considérations d'efficacité, de sécurité, d'adéquation et de coût ;
- patient approprié : il n'y a pas de contre-indications, la probabilité d'effets indésirables est minimale et le médicament est acceptable pour le patient ;
- distribution correcte, y compris des informations appropriées au patient : les patients reçoivent des informations pertinentes, exactes, importantes et claires concernant leur état de santé et les médicaments qui leur sont prescrits. Les médicaments sont délivrés de manière sûre et hygiénique ;
- observance au traitement : l'observance est le degré auquel les patients se conforment aux conseils médicaux et prennent les médicaments comme indiqué. Un patient adhère au traitement s'il comprend les raisons et l'intérêt de prendre des médicaments spécifiques pour des indications spécifiques et si les médicaments sont délivrés sous une forme acceptable pour le patient.

La promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments relève de la responsabilité du personnel médical des organisations partenaires et du personnel de santé publique du HCR. Le personnel devrait consulter le site web de l'OMS sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments pour en savoir plus sur la manière d'aborder cette question.

Les indicateurs de prescription permettant de suivre l'utilisation rationnelle des médicaments au niveau des établissements de santé sont les suivants :

- Nombre moyen de médicaments par consultation.
- Pourcentage de consultations avec prescription d'un antibiotique.
- Pourcentage de consultations avec prescription d'une injection.

Source : OMS/DAP 1993 Indicateurs de consommation de médicaments de l'OMS (établissements de soins ambulatoires)

Incidence de l'utilisation irrationnelle des médicaments

Les effets de la consommation irrationnelle de médicaments peuvent être observés de différentes manières :

- Réduction de la qualité des traitements médicamenteux et de la qualité générale des soins de santé, entraînant une augmentation de la morbidité et de la mortalité.
- Gaspillage de ressources entraînant une réduction de la disponibilité d'autres médicaments vitaux et une augmentation des coûts.
- Risque accru d'effets indésirables tels que les réactions indésirables aux médicaments et l'émergence d'une résistance aux médicaments, par exemple le paludisme ou la tuberculose multirésistante.
- Répercussions psychosociales, par exemple lorsque les patients en viennent à croire qu'il existe « une pilule pour chaque maladie ». Cela peut entraîner une augmentation apparente de la demande de médicaments.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

L'une des conséquences de l'utilisation irrationnelle des médicaments est le développement de la résistance aux antimicrobiens (RAM).

La résistance aux antimicrobiens se produit lorsque les micro-organismes (tels que les bactéries, les champignons, les virus et les parasites) changent lorsqu'ils sont exposés à des médicaments antimicrobiens (tels que les antibiotiques, les antifongiques, les antiviraux, les antipaludiques et les anthelminthiques). En conséquence, les médicaments deviennent inefficaces et les infections persistent dans le corps, augmentant le risque de propagation à d'autres personnes.

L'OMS considère la lutte contre la résistance aux antibiotiques comme une priorité absolue. Un plan d'action mondial sur la résistance aux antimicrobiens, y compris la résistance aux antibiotiques, a été approuvé et vise à assurer la prévention et le traitement des maladies infectieuses à l'aide de médicaments sûrs et efficaces. De plus amples informations sur la RAM sont disponibles sur le site Web de l'OMS.

Les professionnels de la santé ont un rôle à jouer dans la prévention et le contrôle de la propagation de la RAM. Ils peuvent :

- Prévenir les infections en veillant à la propreté des mains, des instruments et de l'environnement.
- Ne prescrire et ne délivrer des antibiotiques que lorsqu'ils sont nécessaires, conformément aux lignes directrices en vigueur.
- Signaler aux équipes de surveillance les infections suspectées d'être résistantes aux antibiotiques.
- Parler aux patients de la manière de prendre correctement les antibiotiques, de la résistance aux antibiotiques et des dangers d'une mauvaise utilisation.
- Parler aux patients de la prévention des infections (par exemple, la vaccination, le lavage des mains, les rapports sexuels protégés et le fait de se couvrir le nez et la bouche en cas d'éternuement).

RESSOURCES UTILES

- Lignes directrices pour le stockage des médicaments essentiels et autres produits de santé 2003. John Snow, Inc. en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé.
<https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/B3E50E41B7274108C1257392004CD977-Guidelines%20for%20the%20Storage%20of%20Essential%20Medicines.pdf>
- GUIDES MÉDICAUX MSF
<https://medicalguidelines.msf.org/fr>
- MSF : Médicaments essentiels. 2022.
<https://medicalguidelines.msf.org/fr/viewport/EssDr/francais/medicaments-essentiels-16682579.html>
- MSH : Gérer l'accès aux médicaments et aux technologies de la santé.2012.
<https://msh.org/fr/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-and-health-technologies/>
- UNICEF : formation en ligne sur la gestion de la chaîne du froid
<https://agora.unicef.org/local/catalogue/index.php?query=cold%20chain>
- OMS : Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé
https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf
- OMS : Promouvoir l'usage rationnel des médicaments
<https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>
- OMS : Résistance aux antimicrobiens (RAM)
<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

ANNEXES

Annexe A1

Bon de commande pour les médicaments non essentiels

Annexe A2

Modèle de dispense d'achats locaux et de commentaires SSP

Annexe A3

Mode d'emploi Méthode de quantification de la consommation

Annexe A4

Mode d'emploi Méthode de quantification de la morbidité

Annexe A5

Registre de température et d'humidité du HCR pour une pièce à température contrôlée

Annexe A6

Relevé des températures du HCR pour le réfrigérateur

Annexe A7

Registre des stocks du HCR (carte de stock)

Annexe A8

Rapport d'inventaire périodique du HCR

Annexe A9

Feuilles de comptage des distributions quotidiennes du HCR

Annexe A10

Formulaire de réquisition mensuelle et de déclaration de consommation du HCR

Annexe A11

Modèle de procédure opérationnelle standard pour un pays

ANNEXE A1

Bon de commande pour les médicaments non essentiels

FORMULAIRE DE COMMANDE

Demande d'articles ne figurant pas sur la liste des médicaments essentiels du HCR.

COMPLÉTER TOUTES LES SECTIONS PERTINENTES DE CE FORMULAIRE

Note : Les délais d'approvisionnement et de livraison peuvent être plus longs que pour les médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels.

Pays : _____

Lieu : _____

Camp : _____

Population réfugiée : _____

1. Nom(s) générique(s) : _____

2. Spécifier la forme posologique et les dosages ou les spécifications.

Objet	Description (forme posologique, dosage, spécifications)	Quantité

3. Spécifier les indications cliniques pour l'utilisation des médicaments :

4. Indiquer les raisons de la demande et expliquer pourquoi les analogues de la liste du HCR ne sont pas appropriés.

5. Énumérer les contre-indications, les précautions et les effets secondaires associés à l'utilisation/abus du médicament proposé :

6. Spécifier les conditions dans lesquelles les articles seront utilisés :

- Camp(s) où il sera utilisé : _____

- Niveau(x) du/des agent(s) de santé autorisé(s) à prescrire le médicament : _____

- Les établissements de santé dans lesquels il sera utilisé : _____

- Accès à du personnel qualifié dans l'utilisation du médicament : _____

(Nom et titre du demandeur).

Signature : _____

Date : _____

NB. Ce formulaire doit être soumis pour approbation à la section santé publique au siège et au haut responsable régional de la santé publique.

ANNEXE A2

Modèle de dérogation pour l'approvisionnement local et de commentaires de la section santé publique

Mémoire

HCR

Adresse du bureau

À :

_____ Directeur, _____ Bureau, siège

De :

_____ Représentant, Bureau national du HCR _____

Code du dossier :

Objet : Demande de dérogation pour l'approvisionnement local de médicaments et de fournitures médicales.

Date : _____

1. Contexte : _____

2. Justification : _____

3. Procédures d'appel d'offres et évaluation proposées : _____

4. Résumé : _____

5. Pièces jointes : _____

Section réservée aux commentaires de la section santé publique (division de la résilience et des solutions) : _____

Nom _____

Signature _____

Date _____

ANNEXE A3

Mode d'emploi Méthode de quantification de la consommation

Haut-Commissaire des Nations Unies pour les réfugiés

Quantification de l'approvisionnement en médicaments essentiels en fonction de la consommation

Nb de pages : 6

Numéro de procédure : SOP P1
Version 2, Date 08 Sept 2021

Objectif :

Estimation des quantités de médicaments spécifiques nécessaires à l'approvisionnement pour éviter les pénuries et les stocks excédentaires sur la base des données de consommation passées, ajustées pour tenir compte des ruptures de stock, des gaspillages évitables et des changements prévus en matière d'utilisation.

Responsabilité :

Personnel de santé publique du HCR et partenaire(s) sanitaire(s).

Ressources :

Les données essentielles sont les suivantes :

- données générales : lieu, partenaire, nom du responsable au sein du HCR et du partenaire.
- données sur la taille de la population.
- données relatives à la consommation et/ou à l'émission.
- données sur la fréquence et la durée des ruptures de stock.
- coûts projetés des médicaments
- période d'examen par rapport à la période de couverture souhaitée.

Données de consommation	Données relatives à l'émission
<ul style="list-style-type: none">• Dossiers de distribution• Rapports mensuels de consommation	<ul style="list-style-type: none">• Registres des stocks point central de distribution• Registres de distribution

Il est à noter que la consommation à partir d'une fiche de stock est calculée en additionnant toutes les quantités sorties. La formule est la suivante :

Consommation enregistrée = Stock d'ouverture + Médicaments reçus - Stock de clôture.

Procédures :

Étape 1 : Préparer une liste de médicaments à quantifier.

Étape 2 : Déterminer la période de temps à examiner pour la consommation.

La période la plus simple et la plus pratique pour calculer la consommation est une année. Cela permet de couvrir les variations de morbidité de toutes les saisons. Si les données sont disponibles, il convient d'utiliser la période de données la plus longue afin d'améliorer la fiabilité des résultats.

Le timing pour passer une commande est essentiel pour éviter les ruptures de stock. Il doit prendre en considération le délai d'approvisionnement et de livraison. Par exemple, si une commande est passée pour la période janvier-décembre 2006, elle doit arriver en décembre 2005. Compte tenu d'un délai moyen de 3 mois, la commande doit être préparée et envoyée en septembre 2005 (ou même plus tôt si possible).

Étape 3 : Saisir les données de consommation pour chaque médicament.

Pour chaque médicament, entrer :

- La quantité totale utilisée au cours de la période d'examen (en unités de base).
- Le nombre de jours (ou de mois) pendant lesquels le médicament a été en rupture de stock au cours de la période examinée.
- Le délai moyen des derniers achats.

Étape 4 : Calculer la consommation mensuelle moyenne et l'ajuster pour tenir compte des ruptures de stock.

La consommation mensuelle moyenne est une variable clé dans la formule de quantification et doit être aussi précise que possible. L'approche simple consiste à diviser la consommation totale par le nombre de mois examinés. S'il y a eu des ruptures de stock au cours de cette période, la moyenne doit être ajustée pour inclure la consommation qui aurait eu lieu si le stock avait été disponible.

Consommation mensuelle moyenne ajustée :

$$CM = CT \div [EM - (JRS \div 30,5)]$$

CM = Consommation mensuelle moyenne corrigée pour les ruptures de stock

CT = Consommation totale au cours de la période considérée, en unités de base

EM = Période d'examen en mois

JRS = Nombre de **jours** pendant lesquels un article a été en rupture de stock au cours de la période examinée

Il convient de noter qu'il faut diviser par 30,5 pour convertir en mois. Si la consommation totale de capsules d'ampicilline de 250 mg pour une période d'examen de six mois est de 89 000 capsules et que le médicament a été en rupture de stock pendant 34 jours au cours de cette période, la consommation mensuelle moyenne (ajustée) est la suivante :

$$CA = 89000 \div [6 - (34 \div 30,5)] = 18218$$

Étape 5 : Calculer le stock d'avance nécessaire pour chaque médicament.

Il s'agit de la quantité de médicament consommée pendant le délai de livraison. Ainsi, si le délai de livraison est de 3 mois, le stock d'anticipation correspond à la consommation mensuelle x 3.

Étape 6 : Calculer le stock de sécurité nécessaire.

Le stock de sécurité est un stock de réserve qui permet d'éviter les ruptures de stock en cas de situation imprévue telle qu'une augmentation de la consommation, un retard de livraison ou des pertes.

Le stock de sécurité peut être calculé comme la consommation pendant la moitié de la période d'examen ou la moitié du délai d'exécution ou 20 % de la commande totale.

Lorsque la demande est stable et que le système logistique fonctionne, le stock de sécurité peut être inférieur. Dans le cas d'un nouveau système ou d'un contexte instable et d'un système qui ne fonctionne pas bien, le stock de sécurité peut être plus élevé. Le stock de sécurité peut alors être réduit lorsque davantage de données sont disponibles. Ne pas oublier, cependant, qu'un stock de sécurité plus important se traduira par une plus grande quantité à stocker et nécessitera une capacité financière suffisante.

Étape 7 : Calculer la quantité à commander.

$$QC = CM \times (D + PA) + SS - (SI + SC)$$

Remarque importante :

La date de péremption du médicament en stock (et s'il est disponible sur commande) doit également être prise en considération. En effet, si un lot de médicaments ne peut être consommé avant sa date de péremption, les quantités non consommées à la date de péremption doivent être réduites du stock disponible.

Étape 8 : Convertir la quantité en paquet de commandes.

Quantités totales requises divisées par la taille du paquet de la commande.

Étape 9 : Estimer les coûts pour chaque médicament et les coûts totaux.

Afin d'estimer les coûts d'approvisionnement, multipliez le prix par la quantité estimée pour chaque médicament par le prix d'achat. Si, par exemple, le prix d'un paquet de 1 000 capsules d'amoxicilline de 250 mg est de 30 USD et que les besoins annuels totaux estimés sont de 40 paquets, le coût sera de $40 \times 30 \text{ USD} = 1\,200 \text{ USD}$.

Estimez le coût total de tous les médicaments et calculez le total.

Étape 10 : Préparer le budget annuel consacré aux médicaments.

Le budget annuel consacré aux médicaments comprend :

- Tous les coûts estimés des médicaments et des fournitures médicales nécessaires.
- Des estimations des coûts de transport, d'approvisionnement et de distribution.

Formules de calcul basées sur la consommation

Numéro de la formule	Objectif de la formule	Calculations
1	Consommation mensuelle moyenne ajustée (préférée)	$CM = CT \div [EM - (JRS \div 30,5)]$
2	Consommation mensuelle moyenne ajustée (alternative)	$CM = CT \div (EM - MRS)$
3	Consommation mensuelle moyenne ajustée	$CP = CM \times AU$
4	Exigences de base en matière de stocks de sécurité	$CP \times D$
5	Quantité à commander	$QC = CP \times (D + PA) + SS - (SI + SC)$

CM = Consommation mensuelle moyenne corrigée pour les ruptures de stock CT = Consommation totale au cours de la période considérée, en unités de base EM = Période d'examen de la consommation totale en mois

JRS = Nombre de jours pendant lesquels un article a été en rupture de stock au cours de la période examinée

MRS = Estimation du nombre de mois pendant lesquels un article a été en rupture de stock au cours de la période examinée

CP = Consommation moyenne mensuelle projetée AU = Ajustement de l'utilisation

D = Délai moyen (pour le fournisseur projeté ou le cas le plus défavorable), en mois

QC = Quantité à commander en unités de base, avant ajustement pour pertes ou changement de programme

PP = Période d'approvisionnement (nombre de mois couverts par la commande)

SS = Quantité nécessaire pour le stock de sécurité

SI = Stock en inventaire, en unités de base

SC = Stock en commande, en unités de base

Figure 1 Exemple de prévisions basées sur la consommation

Médicament	Dosage	UB	Taille du paquet	Consommation totale au cours de la période (UB)	Jours de rupture de stock	Consommation mensuelle moyenne ajustée (UB)	Consommation mensuelle moyenne projetée (UB)
Ampicilline	500 mg	capsule	1 000	59 500	0	9 917	10 413
Ampicilline	250 mg	capsule	1 000	89 000	34	18 218	19 129
Ampicilline sodique injectable	500 mg	ampoule	100	3 879	0	647	679
Suspension de cloxacilline 100 ml	125 mg/	bouteille	1	4 128	0	688	722
Élixir antihistaminique décongestionnant	5 ml	bouteille	1	853	29	169	177
Antihistaminique décongestionnant	250 ml	comprimé	500	50 000	0	8 333	8 750
Pommade antibiotique à base de bacitracine	(tous)	tube	1	2 414	31	484	509
Bendrofluazide	—	comprimé	500	141 500	30	28 208	29 618
Benzathine benzyl-pénicilline injectable	5 mg	ampoule	50	1 318	0	220	231
Céphradine injectable	2,4 M.U.	ampoule	100	2 695	0	449	472
Solution de gluconate de chlorhexidine (Hibitan)	500 mg	Litre	5	302	0	50	53
Chlorhexidine/ cétrimide (Savlon)	5 %	Litre	5	438	0	73	77
Chlorpropamide	5 litres	comprimé	1 000	162 000	0	27 000	28 350
Cimétidine (Tagamet) injectable	250 mg	ampoule	10	1 090	0	182	191
Cimétidine	200 mg	comprimé	1 000	24 000	0	4 000	4 200
Suspension de cloxacilline 100 ml	125 mg/ 5 ml	bouteille	1	882	0	147	154

Note : UB = unité de base, période de consommation = 6 mois, délai = 3 mois, période d'approvisionnement = 6 mois, ajustement de l'utilisation pour 6 mois = 2,5 %, ajustement des pertes = 10 %

	Stock disponible (UB)	Stock en commande (UB)	Délai Niveau de stock (UB)	Quantité à commander (UB)	Quantité de commande ajustée	Quantité commandée (paquets)	Prix d'achat probable (USD)	Valeur de la commande proposée (USD)
	32 000	42 000	31 238	50 950	56 045	57	69,30	3 950,10
	81 000	58 000	57 387	90 548	99 603	100	35,10	3 510,00
	111	7 600	2 036	435	478	5	29,95	149,75
	1 513	3 000	2 167	4 156	4 571	4 572	0,75	3 429,00
	351	929	532	849	933	934	1,57	1 466,38
	0	62 500	26 250	42 500	46 750	94	12,00	1 128,00
	3 400	100	1 526	2 603	2 864	2 864	0,54	1 546,56
	142 000	50 000	88 854	163 415	179 756	360	1,90	684,00
	1 486	0	692	1 282	1 410	29	25,00	725,00
	2 300	1 100	1 415	2 260	2 485	25	75,00	1 875,00
	433	0	159	201	221	45	17,95	807,75
	418	250	230	252	277	56	14,70	823,20
	169 000	0	85 050	171 200	188 320	189	8,99	1 699,11
	2 580	0	572	0	0	0	8,36	0
	23 500	25 000	12 600	1 900	2 090	3	42,00	126,00
	1 446	0	463	406	447	447	1,00	447,00

ANNEXE A4

Mode d'emploi Méthode de quantification de la morbidité

Haut-Commissaire des Nations Unies pour les réfugiés

Quantification de l'approvisionnement en médicaments essentiels en fonction de la morbidité

Nb de pages : 5

Numéro de procédure : SOP P2
Version 2_ Date 08Sept2021

Objectif :

- Estimation des quantités de médicaments spécifiques nécessaires à l'achat pour éviter les pénuries et les stocks excédentaires dans les nouveaux programmes ou les programmes pour lesquels aucune donnée de consommation antérieure n'est disponible.
- Vérifier une deuxième fois les quantités d'approvisionnement estimées par la méthode de la consommation.

Responsabilité :

Personnel de santé publique du HCR et partenaire(s) sanitaire(s).

Ressources :

Les données essentielles sont les suivantes :

- les données sur la population et la fréquentation des patients.
- l'incidence réelle ou prévue des problèmes de santé.
- les traitements standard (idéaux, réels).
- les coûts projetés des médicaments.

Procédures :

Étape 1 : Préparer le programme de traitement standard moyen (PTSM).

Les informations suivantes doivent être incluses dans la préparation du PTSM :

- Le nom du problème de santé et le numéro de code du diagnostic.
- L'âge et le sexe du patient.
- Le nom générique, le dosage et la forme posologique de chaque médicament utilisé pour traiter la maladie.
- La dose moyenne, le nombre de doses par jour et la durée du traitement (le nombre de jours pendant lesquels ces doses sont administrées).
- La quantité moyenne totale de chaque médicament utilisé pour un traitement standard.

N° de code CIM	Diagnostic	Traitement	Dose	Nombre de doses par jour	Durée (nombre total de jours de traitement)	Quantité pour le traitement
	Pneumonie -adultes	Amoxicilline 500 mg capsule	1 capsule	3	7	21 capsules
	-enfants	Amoxicilline 250 mg/ Suspension 5 ml	5 ml	3	7	100 ml

Étape 2 : Estimer le nombre d'épisodes de traitement pour chaque problème de santé.

Un épisode de traitement est un contact avec un patient pour lequel un traitement standard est nécessaire.

Les informations suivantes permettent d'estimer le nombre d'épisodes de traitement :

- Obtenir le nombre total de contacts avec les patients par diagnostic.
- Reconnaître le diagnostic en fonction des problèmes de santé définis dans le traitement standard moyen.
- Pour les problèmes de santé, ventiler le nombre de contacts avec les patients par âge, par sexe et par degré de gravité.
- Déterminer la proportion de contacts pour lesquels des traitements standard sont nécessaires.

Tous les contacts/visites de patients peuvent ne pas donner lieu à une période de traitement car ils peuvent ne pas nécessiter un traitement médicamenteux standard.

Un seul contact ou visite avec un patient peut donner lieu à plus d'une période de traitement.

Étape 3 : Calculer la quantité totale de chaque médicament nécessaire.

a.) Calculer la quantité totale de chaque médicament nécessaire pour chaque problème de santé.

Une quantité totale de médicaments pour chaque problème de santé peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

Quantité totale de chaque médicament =	Nb. de périodes de traitement X pour chaque problème de santé	Quantité du médicament spécifié pour le problème de santé pour un traitement standard
---	--	--

Si le nombre d'épisodes de diarrhée aiguë traités annuellement par un établissement de santé donné est de 10 000, dont 65 % d'enfants et de cas traités avec des SRO, la quantité peut être déterminée comme suit :

Code CIM	Diagnostic	Nombre d'épisodes de traitement (a)	Quantité par traitement standard moyen (b)	Quantité totale (a x b)
	Diarrhée aiguë -Adulte	10 000 x 35 % = 3 500	SRO 2 sachets par 24 heures.	3 500 x 2 = 7 000 sachets
	-enfants	10 000 x 65 % = 6 500	SRO 1 sachet par 24 heures.	6 500 x 1 = 6 500 sachets
			Total	13 500 sachets

b.) Calculer la quantité totale de médicament nécessaire.

Lorsqu'un médicament est indiqué pour plus d'un traitement standard, il convient d'additionner les quantités requises pour chaque traitement afin d'obtenir la quantité totale du médicament. Tous ces éléments sont combinés pour prévoir la quantité de chaque médicament nécessaire pour chaque épisode de traitement dans chaque traitement standard.

Exemple illustratif

Code de médicament N°	Nom générique	Problème de santé	Quantité totale de tous les traitements		
			Nb. d'épisodes de traitement	Qté. par PTS moyen	Quantité totale
	Métronidazole capsule de 250 mg	Amibiase	600	45	27 000
		Adultes Enfants	400	15	6 000
		Giardiase	1 000	21	15 000
		Trichomonase	1 000	8	8 000
Total					56 000

PTS~ signifie programme de traitement standard

Étape 4 : Augmenter la quantité obtenue pour permettre une éventuelle expansion du service.

Étape 5 : Convertir la quantité dans le paquet de commandes requis.

La quantité peut être convertie en nombre de paquets de commande/taille de paquet requis.

La formule est la suivante :

$$\text{Nb. de paquets de commandes} = \frac{\text{Quantités totales requises}}{\text{Taille du paquet (unité de comptage)}}$$

N.B : La quantité peut être augmentée, par exemple, de 5 % pour tenir compte de l'évolution de la consommation et des pertes.

Étape 6 : Estimer le coût des quantités de médicaments nécessaires.

Après avoir calculé le nombre total de boîtes de chaque médicament nécessaire, l'étape suivante consiste à estimer le coût total du médicament nécessaire en utilisant la formule ci-dessous et en additionnant les coûts totaux de tous les médicaments.

Coût total de chaque médicament =	Nombre d'emballages requis x	Prix par paquet
--	-------------------------------------	------------------------

Étape 7 : Préparation du budget annuel des médicaments

La préparation du budget annuel nécessite :

- d'additionner le coût estimé de tous les médicaments nécessaires ;
- d'estimer les coûts de transport, d'approvisionnement et de distribution ;
- d'estimer des coûts de préparation/d'impression des fiches de stock, des fiches d'emplacement et des formulaires de rapport de consommation.
- un livret d'enregistrement des prescriptions et les autres documents de travail nécessaires.

ANNEXE A5

Fiche de température et d'humidité du HCR pour une pièce à température contrôlée



FICHE du HCR sur la température et l'humidité pour une température ambiante contrôlée

Version 1 du 23 juillet 2021

Conseils :

Dans le local de stockage, la température ($15\text{ °C} \leq T^{\circ} \leq 25\text{ °C}$ ou $15\text{ °C} \leq T^{\circ} \leq 30\text{ °C}$) et l'humidité relative ($HR \leq 65\%$) doivent être maintenues sur une base de 24 heures.

Sur la fiche, indiquez la plage de température à respecter et rayez la mention qui ne s'applique pas. Si vous devez stocker des médicaments pour lesquels le fabricant recommande de les conserver à une température inférieure à 25 °C, vous devez choisir l'intervalle $15\text{ °C} \leq T^{\circ} \leq 25\text{ °C}$.

Le personnel de la pharmacie doit enregistrer la température de stockage et l'humidité relative dans le local de stockage deux fois par jour, au début et à la fin de la journée, à l'exception des jours non ouvrables, sur les fiches de température et d'humidité pour le local.

Pour mesurer la température si vous ne disposez pas d'un dispositif de surveillance continue, utilisez un thermomètre mini-maxi et n'oubliez pas de réinitialiser le minimum/maximum une fois qu'il a été lu.

La température et l'humidité relative doivent être affichées dans la pièce.

Les fiches doivent être archivées une fois archivées.

En cas d'excursion, le pharmacien ou le technicien en pharmacie est chargé d'évaluer l'importance de l'excursion, d'informer le superviseur et d'établir un rapport et un plan d'action correctif et préventif s'il le juge nécessaire.

Estimation de la durée totale de l'opération : quelques minutes deux fois par jour.

ANNEXE A6

Relevé des températures du HCR pour le réfrigérateur



FICHE du HCR sur la température du frigo Version 1 du 27 juillet 2021

Conseils :

Dans chaque réfrigérateur ou chambre froide, la température ($2\text{ °C} \leq T \leq 8\text{ °C}$) doit être maintenue pendant 24 heures.

Tous les magasins de produits thermosensibles primaires doivent être équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température, doté d'une alarme, qui enregistre la température à des intervalles de temps de 10 minutes ou moins pendant 30 jours consécutifs (en tant qu'enregistreur de température de 30 jours). Le thermomètre à tige (avec Min/Max) ne doit être utilisé que comme option de secours.

Lorsque l'enregistreur de température de 30 jours est utilisé, le personnel doit vérifier les appareils dans chaque réfrigérateur deux fois par jour, au début et à la fin de la journée, et enregistrer les relevés de température et les alarmes sur le journal des températures du réfrigérateur.

Dans les entrepôts fixes, des fiches manuelles doivent être affichées sur la porte de chaque équipement de la chaîne du froid.

Les fiches doivent être archivées une fois complétées.

En cas **d'alarme/d'écart** (le dispositif de surveillance enregistre une valeur de température hors plage), mettez tous les produits stockés concernés en quarantaine (conservez les produits dans le réfrigérateur). Ces articles ne peuvent pas être distribués tant que le superviseur n'a pas confirmé si ces articles peuvent être utilisés ou non.

En cas d'écart, le pharmacien ou le technicien en pharmacie est chargé d'évaluer son importance, d'informer le superviseur et d'établir un rapport et un plan d'action correctif et préventif s'il le juge nécessaire. Les répercussions de la rupture de la chaîne du froid sur la qualité des articles contenus dans le réfrigérateur ou la glacière doivent être évaluées et la décision de conserver ou de détruire le produit doit être prise. Les données du dispositif de surveillance peuvent être téléchargées en vue d'un examen plus approfondi.

Estimation de la durée totale de l'opération : quelques minutes deux fois par jour.

ANNEXE A7

Registre des stocks du HCR (fiche de stock)



Modèle de registre des stocks du HCR Version 1 du 15 juillet 2021

Conseils :

La fiche de stock est le principal instrument de contrôle des stocks. Une fiche de stock est établie pour chaque produit (médicaments et fournitures) et mise à jour à chaque mouvement.

Les objectifs de la fiche de stock sont les suivants :

- Enregistrer tous les mouvements de stock ENTRANTS et SORTANTS.
- Donner une indication à tout moment du niveau théorique du stock.
- Fournir des informations sur la consommation.
- Déterminer les pertes résultant de médicaments périmés ou d'écart entre les niveaux de stocks théoriques et réels (vérifiés lors de l'inventaire).

Les instructions pour compléter la fiche de stock sont les suivantes :

1. Établir une fiche de stock pour chaque produit et chaque lot (médicaments et fournitures).
2. Indiquer la DCI, la forme, le dosage, le lot et la date de péremption.
3. Mettre à jour la fiche de stock à chaque mouvement ENTRANT et SORTANT.
- 4. Les quantités sont toujours enregistrées en unités** (par exemple, 50 comprimés, 8 ampoules) et jamais en nombre de boîtes.
5. Calculer et enregistrer systématiquement le solde.
6. **Inscrire une seule opération par ligne**, même si plusieurs opérations ont lieu le même jour.
7. Signer après chaque enregistrement.
8. Inscrire le résultat de l'inventaire physique et la date dans une couleur et veiller à utiliser une couleur différente pour compléter la fiche de stock.
9. Maintenir les fiches de stock même lorsque la gestion des stocks est assistée par ordinateur .

Note : Lorsque vous faites une erreur, vous pouvez la corriger en suivant les règles de bonnes pratiques documentaires :

- Tracez une seule ligne sur l'erreur (ne pas noircir, masquer ou effacer l'erreur - ne pas utiliser de liquide correcteur, de gomme ou de ruban adhésif - les données originales doivent être lisibles).
- Saisissez l'information correcte à proximité de l'erreur.
- Inscrivez vos initiales et la date à côté des nouvelles informations.

- Corrigez les erreurs le plus rapidement possible.
- Si les fiches de stock sont illisibles après de multiples corrections, vous pouvez copier toutes les données sur une nouvelle feuille, mais vous devez toujours conserver la feuille d'origine avec la nouvelle.

Estimation de la durée totale de l'opération : Les fiches de stock sont complétées en continu. Elles doivent être mises à jour à chaque mouvement ENTRANT et SORTANT. Pour la pharmacie de l'établissement de santé, le total des médicaments distribués peut être compilé et enregistré à la fin de la journée dans le registre des stocks.



FICHE DES STOCKS

Pays : _____

Lieu : _____
(Camp - établissement/site de santé - réserve médicale)

HCR ou partenaire de mise en œuvre _____

Nom (DCI)	Dosage	Forme	Numéro de lot	Date d'expiration mm/aaaa
				____ / ____

Date (jj/mm/aaaa)	Reçu de/ émis à	ENTRÉE (qté unitaire)	SORTIE			Équilibre	Remarques/ Signature (initiales)
			Distribué	Endommagé	Expiré		
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							
____ / ____							

ANNEXE A8

Rapport d'inventaire périodique du HCR



Modèle de rapport d'inventaire périodique du HCR Version 1 du 14 juillet 2021

Conseils :

Les quantités réelles de chaque produit en stock doivent être vérifiées périodiquement.

Des inventaires physiques complets des quantités en stock et des dates de péremption doivent être effectués dans chaque dépôt médical :

- **avant toute nouvelle commande de médicaments ;**
 - sur **une base trimestrielle dans les dépôts médicaux ;**
 - sur **une base mensuelle dans les établissements de santé/pharmacies du camp.**
1. Lors d'un inventaire, le dépôt médical doit être fermé.
 2. Pour être précis, **deux personnes doivent effectuer des comptages physiques distincts** et les comparer ensuite. Si les deux comptages ne sont pas identiques, il convient de recompter les éléments en question jusqu'à ce que la cause de la divergence soit découverte.
 3. Les comptages physiques doivent être effectués sans connaître le stock théorique.
 4. Les inventaires physiques doivent être compilés dans un rapport et enregistrés sur les fiches de stock.
 5. Tous les écarts (différences entre le stock théorique [enregistré dans les fiches de stock] et les quantités comptées) constatés doivent être clarifiés et expliqués par une justification écrite dans les fiches de stock et les rapports d'inventaire. Les écarts peuvent être dus à plusieurs raisons, telles que des erreurs d'enregistrement, des vols, etc.

Les fournitures endommagées ou périmées doivent être consignées sur une feuille séparée prévue à cet effet. Ces fournitures sont retirées du stock.

Les dates de péremption de chaque article doivent être enregistrées et les médicaments proches de la date de péremption doivent être marqués.

Estimation de la durée totale de l'opération : Si la réserve médicale est correctement agencée, quelques heures seulement devraient suffire pour effectuer un inventaire complet.

ANNEXE A9

Feuilles de comptage des distributions quotidiennes du HCR



Feuille de comptage de la consommation journalière du HCR Version 1 du 27 juillet 2021

Conseils :

Le personnel chargé de la **distribution** dans l'établissement de santé doit, sur une base quotidienne et pour **chaque** période enregistrer dans la **feuille de comptage de la consommation quotidienne** le nombre d'unités (comprimés, ampoules, etc.) qui ont été administrées au patient.

Les quantités sont toujours enregistrées en unités (par exemple, 50 comprimés, 8 ampoules) et jamais en nombre de boîtes.

Chaque jour, une nouvelle feuille de comptage de la consommation journalière doit être utilisée. Au début de la journée, la personne chargée de la distribution indiquera la quantité initiale du stock. À la fin de la journée, le responsable calcule la quantité totale distribuée et les quantités restantes.

Estimation de la durée totale de l'opération : l'enregistrement des quantités distribuées au cours de la journée prendra quelques minutes pour chaque patient.

ANNEXE A10

Formulaire de réquisition mensuelle et de déclaration de consommation du HCR



Formulaire de réquisition mensuelle et de déclaration de consommation du HCR Version 1 du 27 juillet 2021

Conseils :

Le pharmacien ou le technicien en pharmacie responsable de la pharmacie au niveau de l'établissement de santé doit envoyer un ordre de réquisition au personnel responsable du dépôt médical au niveau supérieur en utilisant le formulaire « Formulaire de réquisition mensuelle et de déclaration de consommation ».

La quantité utilisée au cours du mois écoulé peut être compilée à partir de la feuille de comptage de la consommation journalière ou de la fiche de stock de la pharmacie de l'établissement de santé demandeur. Les quantités sont toujours enregistrées en unités (par exemple, 50 comprimés, 8 ampoules) et jamais en nombre de boîtes.

L'original du « Formulaire de demande mensuelle et de déclaration de consommation » doit être envoyé au dépôt médical pour classement et préparation des commandes, et une copie doit être conservée à la pharmacie de l'établissement de santé demandeur. Le personnel chargé du dépôt médical doit utiliser le même formulaire de commande pour enregistrer les quantités de médicaments ou de fournitures médicales à livrer à l'établissement de santé demandeur.

Le personnel chargé du dépôt médical doit livrer les médicaments et/ou les fournitures médicales à la pharmacie de l'établissement de santé demandeur et vérifier la quantité de médicaments ou de fournitures médicales fournie par rapport à la quantité commandée sur le formulaire avec le personnel de la pharmacie de l'établissement de santé. En cas de divergence, le formulaire doit être corrigé sur place avec les initiales du personnel responsable et la date.

Lorsque le « formulaire de demande mensuelle et de rapport de consommation » est renvoyé au dépôt médical, la distribution est considérée comme terminée. Une copie du formulaire rempli doit être conservée dans la pharmacie de l'établissement de santé demandeur. Les documents complétés doivent être archivés au niveau des deux sites.

Le personnel responsable du dépôt médical et de la pharmacie de l'établissement de santé doit documenter l'approvisionnement sur leurs fiches de stock respectives, comme indiqué ci-dessous :

- Le personnel responsable du dépôt médical doit enregistrer les quantités distribuées dans la colonne « SORTIE » de la « fiche de stock » du dépôt médical.
- Le personnel responsable de la pharmacie de l'établissement de santé doit enregistrer les quantités reçues dans la colonne « ENTRÉE » de la « fiche de stock » de la pharmacie de l'établissement de santé.

Estimation du temps total nécessaire : le formulaire de demande mensuelle et de rapport de consommation nécessitera quelques heures pour être complété par la structure requérante. Quelques heures seront également nécessaires à la structure fournisseuse pour préparer, fournir la commande et remplir le formulaire.

ANNEXE A11

Modèle de procédure opérationnelle standard pour un pays



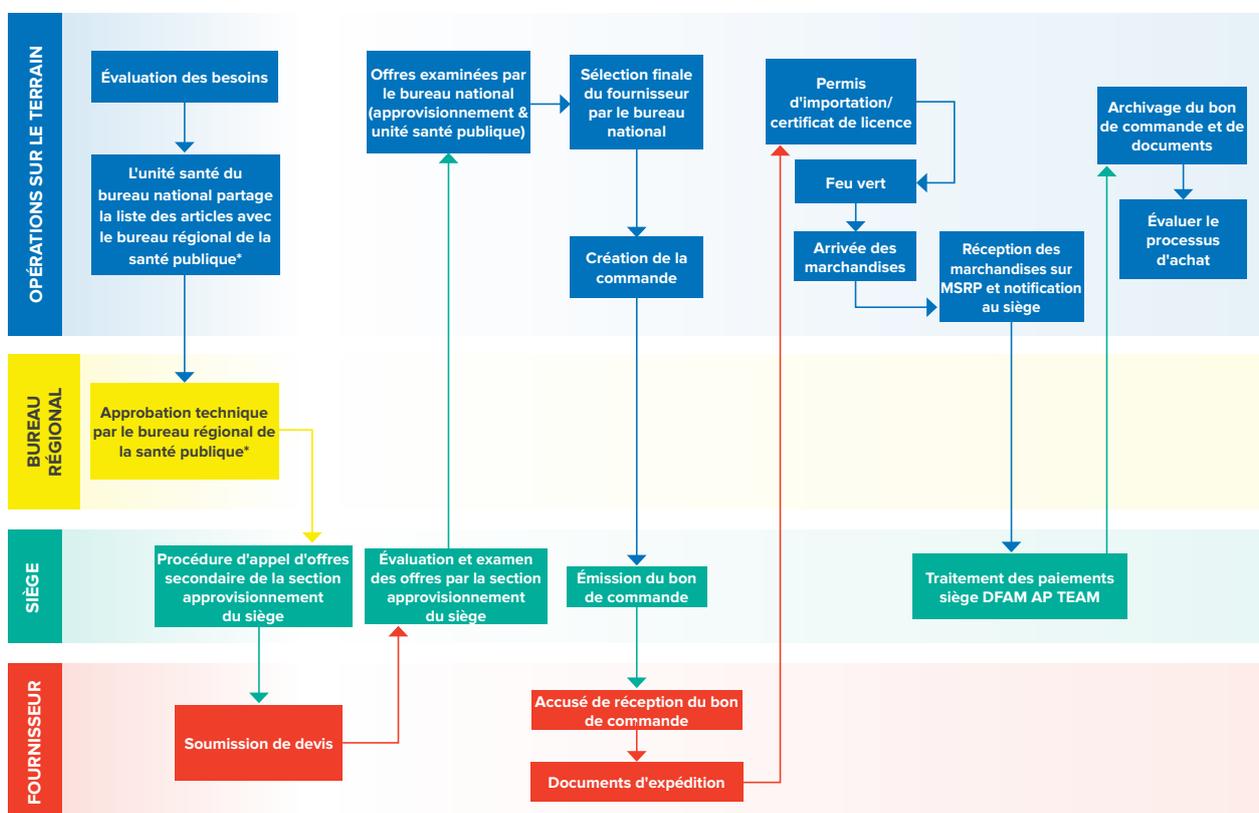
PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES STANDARD POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS, DES FOURNITURES MÉDICALES ET DE L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

**HCROPÉRATION NATIONALE
VERSION X, DU**

TABLE DES MATIÈRES

Objectif et champ d'application

1. Sélection de médicaments et de fournitures médicales
2. Quantification des médicaments et des fournitures médicales
3. Approvisionnement
4. Réception des commandes des fournisseurs dans l'entrepôt central
5. Gestion des entrepôts et des pharmacies
6. Demande et réception de médicaments et de fournitures médicales auprès de l'entrepôt central
7. Distribution de médicaments aux patients dans les établissements de santé
8. Gestion des surstocks, des articles en voie de péremption et des articles périmés
9. Dons de médicaments et de fournitures médicales
10. Suivi des entrepôts médicaux et des pharmacies des centres de santé
11. Inventaire et suivi
12. Rapportage
13. **Chronogramme** « Sur la base de la figure * fournie, il est recommandé que pour chaque étape du processus de gestion et d'approvisionnement en médicaments, une entité responsable soit établie et qu'un calendrier soit convenu entre toutes les parties prenantes impliquées ».



* Si le pays est autorisé à placer directement le bon de commande, il doit utiliser le chiffre correspondant fourni dans le guide du HCR sur les médicaments essentiels et l'approvisionnement médical, au lieu du chiffre ci-dessus.

ANNEXES

- I. Exemple de feuille de comptage de la consommation journalière
- II. Exemple de fiche de stock
- III. Formulaire de rapport d'inventaire
- IV. Outil d'entrepôt médical / outil BSC, etc.
- V. Fichiers nationaux de la LME et fichiers de commande
- V. Autres documents utilisés dans le cadre de la procédure de passation des marchés / de la gestion des pharmacies

