

Directives pour l'achat de vaccins et de sérums sur le marché international



**PROGRAMME MONDIAL DES VACCINS ET VACCINATIONS
FOURNITURE ET ASSURANCE DE LA QUALITE DES VACCINS**



*Organisation mondiale de la Santé
Genève
1998*

**Le Programme mondial des Vaccins et Vaccinations remercie
les membres qui, en 1997, ont versé une contribution financière
à objet non désigné qui a permis la production de ce document**

*Numéro de référence pour les commandes : WHO/VSQ/98.05
Imprimé en novembre 1998*

Ce document est disponible sur Internet :
<http://www.who.ch/gpv-documents/>

Pour commander des exemplaires, s'adresser à :
Organisation mondiale de la Santé
Programme mondial des Vaccins et Vaccinations
Programme élargi de Vaccination
CH-1211 Genève 27, Suisse
Télécopie : +41 22 791 41 93/791 41 92 • E-mail : gpv@who.ch

© Organisation mondiale de la Santé 1998

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni partiellement ni en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

<i>Liste des sigles</i>	<i>iv</i>
Directives pour l'achat de vaccins et de sérums sur le marché international	1
1. Particularité des vaccins	2
2. Impératifs à respecter en ce qui concerne les vaccins	3
3. Eléments à prendre en considération en ce qui concerne les vaccins	3
4. Etapes de la procédure	4
4.1 Présélection des fournisseurs de chaque vaccin	4
4.2 Préparation des appels d'offres	4
4.3 Appels d'offres	5
4.4 Evaluation/adjudication	5
4.5 Contrat	5
5. Responsabilité de l'entité acheteuse	7
6. Références	8

Liste des sigles

ANC	Autorités nationales de contrôle
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CIP	Port payé, assurance comprise, jusqu'à ...
CQ	Contrôle de qualité
DDU	Rendu droits non acquittés
ETA	Heure d'arrivée prévue
ICB	Appel d'offres international
JNV	Journées nationales de vaccination
LIB	Appel d'offres international limité
LTA	Lettre de transport aérien
PEV	Programme élargi de Vaccination
RFQ	Demande d'offre

Directives pour l'achat de vaccins et de sérums sur le marché international

L'achat de vaccins et de sérums est une tâche complexe qui exige des connaissances spécialisées et appelle une procédure particulière.

L'entité acheteuse doit s'appuyer sur les renseignements fournis par l'autorité nationale de contrôle (ANC) et le Directeur du PEV.

- 1) Les vaccins sont différents des médicaments et ne peuvent être achetés selon les mêmes procédures. Les spécialistes de la santé ne sont pas toujours conscients de la nécessité d'utiliser des procédures différentes.
- 2) Il existe de nombreuses firmes productrices de vaccins mais quelques-unes seulement satisfont aux normes de sécurité et d'efficacité reconnues internationalement. Il est dangereux d'attribuer un marché uniquement en fonction du prix. La qualité doit être le critère primordial.
- 3) La sécurité et l'efficacité des vaccins ne peuvent être déterminées par des épreuves de laboratoire.
- 4) Les vaccins sont sensibles à la chaleur. On doit disposer d'une chambre froide au moment de la livraison des vaccins.

Les vaccins sont des produits commerciaux soumis aux pratiques commerciales habituelles MAIS qui exigent un traitement particulier.

Il est recommandé aux pouvoirs publics d'acheter leurs vaccins et leurs sérums par l'intermédiaire d'une entité agréée appliquant les procédures courantes d'achat de médicaments et tenant compte des conditions particulières applicables aux vaccins.

Le présent document examine les conditions particulières qui ne sont pas forcément prévues dans les procédures courantes d'achat des médicaments.

1. Particularité des vaccins

Impact national : les programmes de vaccination visent tous les enfants d'un pays. La vaccination a donc un impact national sur la santé publique.

Produit biologique : la fabrication des vaccins est un processus biologique dans lequel des organismes vivants sont utilisés comme matière première. Le contrôle de la production et de la qualité des vaccins doit être conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). La qualité du produit fini ne peut être déterminée uniquement par des épreuves de laboratoire.

Consommateur captif : la vaccination est généralement obligatoire ; le consommateur n'a pratiquement pas de liberté de choix. Elle est administrée à titre préventif à des personnes en bonne santé pour prévenir la maladie. Le patient n'est pas à même de juger de la qualité du traitement.

Marché semi-captif : le marché des vaccins est limité à quelques fournisseurs. A l'heure actuelle, on ne compte pas plus de 20 fabricants exportateurs de vaccins.

Problèmes de manutention : les vaccins sont sensibles à la chaleur. Ils ont une durée de vie limitée (deux ans maximum).

Crédibilité/qualité : le public n'accepte de se faire vacciner que si le vaccin est de bonne qualité. Les enfants auxquels on injecte des vaccins de qualité inférieure peuvent mourir des maladies que ces vaccins sont censés prévenir. Le public n'a plus confiance et un plus grand nombre de vies humaines sont menacées.

Faible coût : les vaccins traditionnels ne coûtent que quelques centimes par dose et sont souvent distribués gratuitement. Perçus comme des produits sans grande valeur, les vaccins n'ont souvent pas la priorité qu'ils méritent.

2. Impératifs à respecter en ce qui concerne les vaccins

- Qualité
- Fiabilité
- Disponibilité

3. Eléments à prendre en considération en ce qui concerne les vaccins

Données de base :

Prévision

- Quels vaccins ?
- Quand ?
- En quelle quantité ?

Questions concernant le destinataire

- Installations de réfrigération disponibles au moment de la livraison
- Procédures d'autorisation d'importation

Budget

- Coût total
- Date de mise à disposition des fonds

4. Etapes de la procédure

4.1 Présélection des fournisseurs de chaque vaccin

Pour assurer la **qualité**, la **fiabilité** et la **disponibilité** des vaccins, il faut impérativement ne les acheter qu'à des fournisseurs agréés. La présélection des vaccins et des fournisseurs garantit le respect des critères essentiels et élimine les soumissionnaires indésirables et/ou les offres de produits de qualité inférieure. Les fournisseurs peuvent être présélectionnés de la manière suivante :

- **Enregistrement par l'autorité nationale de contrôle du pays (ANC) :** voir *Réglementation et homologation des produits biologiques*, OMS, Séries de rapports techniques N° 858, 1995.
- **Procédure d'appel d'offres international :** Elle sera utilisée comme une première étape de la présélection des fournisseurs, le cas échéant, ou si les pouvoirs publics en font la demande. L'invitation à soumissionner en vue de la présélection fait l'objet d'un avis et l'ANC examine l'acceptabilité technique des offres. Elle examine chaque offre de vaccin sur le fond et procède à un examen en règle du vaccin et du producteur.

Outre les renseignements commerciaux habituels demandés pour la présélection, les conditions ci-après sont essentielles pour sélectionner les fournisseurs de vaccins et s'assurer qu'ils répondent aux normes minima recommandées par l'ANC ou l'OMS. Le fournisseur doit être un fabricant (ou un importateur du produit en vrac mis en flacons, étiqueté et reconditionné) et il doit fournir les documents suivants :

- Certificat d'enregistrement/d'homologation dans le pays d'origine ;
- Document sur le contrôle de la qualité et les procédures d'échantillonnage ;
- Copie du certificat de BPF le plus récent ;
- Protocoles récapitulatifs du contrôle de la production et de la qualité ;
- Certificat d'analyse de l'ANC dans le pays d'origine ;
- Déclaration d'homologation dans d'autres pays.

En ce qui concerne la présélection des fournisseurs par l'OMS, une liste mise à jour peut être consultée auprès de VSQ/GPV/OMS¹.

4.2 Préparation des appels d'offres

Les dossiers d'appels d'offres internationaux limités doivent être préparés conformément aux procédures courantes applicables aux médicaments, notamment aux normes minima applicables aux vaccins (ANC ou OMS). Se référer aux normes OMS publiées dans la Série de Rapports techniques.

¹ Disponible sur Internet à : «www.who.ch/gpv-supqual/unprequalprod.htm».

4.3 Appels d'offres

On préfère la procédure d'appel d'offres international restreinte limitant la participation aux fournisseurs présélectionnés (en tenant compte de la prestation du fournisseur). Lorsque les avis et les dossiers d'appels d'offres ne s'adressent qu'à des fournisseurs présélectionnés, l'appel d'offres porte sur une année d'approvisionnement avec livraison échelonnée, par exemple tous les trimestres.

La demande de prix et l'appel d'offres direct à un seul fournisseur peuvent aussi être utilisés selon le cas (par exemple s'il s'agit d'une commande en petites quantités ou d'une commande exceptionnelle) et/ou si les pouvoirs publics en ont décidé ainsi. Les achats doivent toujours être commandés à des fournisseurs présélectionnés.

4.4 Evaluation/adjudication

Les offres retenues pour l'adjudication doivent répondre aux normes suivantes :

- Normes minima applicables au produit ;
- Enregistrement et agrément ;
- Conditionnement et transport ;
- Délai de livraison ;
- Normes de validité.

D'autres critères d'ordre financier, commercial et contractuel seront aussi évalués.

4.5 Contrat

Outre les termes et conditions habituels fixés par les pouvoirs publics en ce qui concerne les contrats applicables aux médicaments, les règles ci-après seront prises en compte dans les contrats applicables aux vaccins afin d'assurer leur **qualité**, leur **fiabilité** et leur **disponibilité** :

- a) **Conditionnement et transport des vaccins** : voir document OMS/PEV ;
- b) **Conditions de livraison** : conformément aux *Incoterms*² :
 - le fret aérien est le mode de transport habituel des livraisons internationales qui s'entendent CIP (port payé, assurance comprise, jusqu'à ...) ;
 - pour les fournisseurs nationaux, la livraison s'entend DDU (rendu droits non acquittés) ;
 - le point de transbordement doit être clairement indiqué.

D'autres termes ne seront empruntés aux *Incoterms* que si leur signification a été clairement établie. Voir *Incoterms 1990* (N° 460).

²— Un exemplaire des *Incoterms* peut être obtenu auprès du Département de Distribution et Vente de l'OMS.

- c) **Date de livraison** : celle-ci doit être clairement indiquée au point de livraison.

Une livraison partielle sera reprise ou fera l'objet d'un accord préalable.

- d) **Marquage** : outre les noms et adresse figurant habituellement sur l'emballage, celui-ci comportera les indications suivantes :
- Le numéro du lot ;
 - La date d'expiration ;
 - Les précautions d'emploi "Vaccins destinés à l'homme - à conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 0°C et 8°C".
- e) **Renseignements concernant la livraison** : avant l'expédition, le fabricant doit préciser au destinataire, par télex ou télécopie, les renseignements suivants :
- Nombre de flacons et de doses par flacon ;
 - Type de vaccin ;
 - Nombre de colis ;
 - Poids brut ;
 - Valeur de l'envoi ;
 - Numéro du vol et estimation de l'heure d'arrivée à destination finale ;
 - Numéro de connaissance.

Il sera précisé dans la télécopie adressée au destinataire que celui-ci doit prévoir la collecte immédiate de l'envoi et/ou informer rapidement le fabricant si l'expédition n'arrive pas dans les délais prévus.

- f) **Instructions relatives à l'expédition** : outre les documents d'expédition internationaux courants, chaque lot doit être accompagné des documents et observations ci-après :
- Certification de mise en circulation du vaccin par l'ANC du pays du fabricant ;
 - Renseignements divers du fabricant, y compris : protocoles, certificat d'analyse, résumés des tests, certificats d'agrément et de mise en circulation signés par le fabricant agréé ;
 - Certificat d'origine ;
 - Fiches contrôle-chaîne du froid : voir document OMS/PEV : Fiches contrôle-chaîne du froid (EPI/CCIS/85.01/Rev.5) ;
 - Contrôle individuel des ampoules de vaccin : voir spécification OMS/UNICEF E6/IN5 figurant dans le document OMS/PEV : Normes de performance pour le matériel de PEV et protocoles d'essai : E6 : appareils de contrôle de la température (OMS/EPI/LHIS/97.09).

5. Responsabilité de l'entité acheteuse

Bien que l'entité acheteuse ne soit pas nécessairement en mesure de prendre des décisions sur tous les points évoqués plus haut, elle doit veiller à ce qu'ils soient dûment pris en compte.

L'entité responsable de l'achat des vaccins et les autorités qui interviennent habituellement dans le processus d'achat de médicaments doivent collaborer étroitement avec l'ANC, le ministère des finances et la direction du PEV en ce qui concerne :

- a) **La demande de vaccination (prévisions)** : celle-ci doit :
 - Être établie de préférence sur la base d'un plan quinquennal par vaccin ;
 - Tenir compte des taux de refus de vaccination calculés sur la base d'un système de notification fiable ;
 - Intégrer non seulement les besoins de routine mais aussi les besoins spéciaux comme les journées nationales de vaccination ou les campagnes spécifiques.
- b) **Spécifications** : elles doivent se référer à la documentation de l'ANC ou de l'OMS.
- c) **Homologation, assurance de qualité** : les fournisseurs présélectionnés doivent être régulièrement passés en revue et reconfirmés par l'ANC ou l'OMS ou avoir répondu à un appel d'offres international.
- d) **Prestation des fournisseurs** : l'examen de la prestation du fournisseur doit porter sur :
 - L'inspection visuelle du produit, emballage, étiquetage, marquage ;
 - L'examen des documents de garantie de la qualité ;
 - La livraison.
- e) Dispositions concernant la **collecte du vaccin** à l'aéroport.
- f) **Chaîne du froid** : présence d'installations et capacité — en particulier du dépôt national - à maintenir des conditions de stockage appropriées.
- g) **Surveillance** : un système de surveillance de la distribution facilitera le contrôle des stocks, permettra le pointage dans l'éventualité d'un rappel des produits ou si des questions se posent à la suite de réactions postvaccinales.

6. Références

Les ouvrages de référence ci-après peuvent être consultés :

- Normes OMS minima : voir Normes OMS publiées dans la Série de Rapports techniques.
- *Système OMS de certification de la qualité des produits*, OMS, Série de Rapports techniques, N° 790.
- *Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques*, OMS, Série de Rapports techniques, N° 823.
- *Bonnes pratiques de fabrication des produits biologiques*, OMS, Série de Rapports techniques, N° 822.
- *Directives à l'intention des autorités nationales sur l'assurance de qualité des produits biologiques*, OMS, Série de Rapports techniques, N° 822.
- Procédure pour évaluer l'acceptabilité de principes des vaccins achetés par les institutions des Nations Unies (document non publié WHO/VSQ/97.06).
- Autorité nationale de contrôle : directives pour l'évaluation de la qualité des vaccins dans les pays non producteurs (document non publié WHO/VSQ/95.01)
- Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 2 : Bouchons pour flacons, ISO 8362.
- *Réglementation et homologation des produits biologiques dans les pays se dotant d'autorités de réglementation*, OMS, Série de Rapports techniques, N° 858, 1995.