



2008 – 2018 : looking back and looking forward for building universal access to quality-assured medicines

EXPERIENCE OF AFRICAN PROCUREMENT CENTERS SALAMA - MADAGASCAR

Bruxelles - Novembre 2018

MADAGASCAR



Superficie	587.041 km²
Population totale	Environ 25 Millions

Présentation

- Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical de Madagascar « SALAMA »
- Créée en 1996 avec l'appui des partenaires comme l'UE, la BM, etc. Association à but non lucratif avec autonomie de gestion.
- Mission : assurer l'approvisionnement en médicaments essentiels génériques, consommables médicaux et matériels médicaux à prix abordables dans les formations sanitaires publiques, et organismes privés à but non lucratif œuvrant dans le domaine de la santé à Madagascar

Présentation

- Membre de l'ACAME et Partenaire de QUAMED
- Certifié ISO 9001:2008 depuis 2011 – et ISO 9001:2015 depuis 2018.

Quelques chiffres....

- Chiffres d'affaire : 8,5 Millions euros
- Effectif du personnel : 140
- Superficie entrepôt : 6.000m² (nouveaux locaux financés par UE/AFD/ SALAMA et inaugurés en juillet 2018)

SALAMA EN PHOTOS



HISTORIQUE DE LA MISE EN PLACE DU SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITE AU SEIN DE SALAMA

- 2008 : Formation sur les BPS-BPD par l'expert AQ A. BA.PQ implémentée à SALAMA.
- 2010 : Adhésion au sein de QUAMED - formations régulières données par le réseau.
- 2012 – 2013 – 2014 : Diverses formations en AQ, MQAS, PQ reçues :
 - ✓ organisée par l'USAID, CTB et IMT à Kinshasa (2012)
 - ✓ Financée par FEI (2012 et 2013) JM CAUDRON et G MILLOT - PQ en continu implémentée en 2013.
 - ✓ organisée par SADC SARPAM à Johannesburg (2014)

HISTORIQUE DE LA MISE EN PLACE DU SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITE AU SEIN DE SALAMA

- 2015 – 2018 : Appui financier de l'AFD pour la réalisation des contrôles de qualité (25.000 € par an).
- 2016 : Projet PRSAQ (renforcement du système d'AQ) géré par l'ACAME en collaboration avec l'Initiative 5% et QUAMED
 - SALAMA est classée en 1^{ère} position à la suite de l'évaluation des 10 pays en terme de conformité au MQAS

LES PILIERS DU SYSTÈME D'AQ à SALAMA

Les 4 piliers du système :

- **La pré qualification des sources**
- **Le contrôle de qualité**
- La gestion de la chaîne de froid
- L'écoute-clients

LA PREQUALIFICATION DES SOURCES

- Un AOIP annuel avec 2 sessions d'évaluations techniques
- CTE pluridisciplinaire ayant reçu une formation de la part de l'expert QUAMED (2012)
- Application du rating en échelle QUAMED en 2016

Modalités

- Pour chaque catégorie définir des niveaux de satisfaction

	SITE FABRICATION	STATUT REGLEMENTAIRE DU PRODUIT	STABILITE	MATIERES ACTIVES	PRODUIT FINI	ECHANTILLON
SATISFACTION ↑	5	5	5	5	5	5
	4	4	4	4	4	4
	3	3	3	3	3	3
	2	2	2	2	2	2
	1	1	1	1	1	1
	0	0	0	0	0	0

LA PREQUALIFICATION DES SOURCES

Quelques constats :

- i. **Très peu d'information directe objective concernant les sources offertes :**

Année	Nb couples produits fabricants préqualifiés	Nb produits Préqualifiés OMS	Nb produits issus pays PICs/ICH	Nb nouveaux fournisseurs
2015	606	0	6 (PICs)	16
2016	340	0	10 (ICH)	13



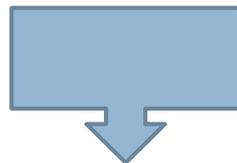
Fournisseurs non répertoriés dans base QUAMED

LA PREQUALIFICATION DES SOURCES

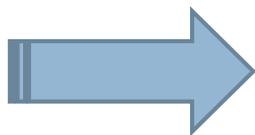
Quelques constats :

ii. **Risque qualitatif**

Exemple : En 2015, cas de sous standards identifiés grâce au CQ sur 7 molécules provenant d'un fabricant chinois



Dispositions prises grâce à l'appartenance à un réseau international comme QUAMED



résultats conformes

LA PREQUALIFICATION DES SOURCES

Quelques constats :

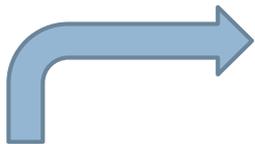
iii. **Moyens d'audits sur site très limité**

Coût financier important

- Multiplicité des sites
- Localisation: sites souvent situés en Asie

Disponibilité en ressources humaines qualifiées

(Experts GMP)



**Importance d'appartenir à un réseau
comme QUAMED**

LE CONTRÔLE DE QUALITE

- Contrôles de qualités post-marketing avec un plan d'échantillonnage établi chaque année et basé sur les risques.
- Plan d'échantillonnage :
 - ✓ Les médicaments essentiels génériques (MEG) traceurs et sensibles.
 - ✓ Les médicaments ou dispositifs médicaux (DM) ayant fait l'objet de réclamations qualités.
 - ✓ Les couples produits-fabricants nouvellement pré qualifiés
 - ✓ Les dispositifs médicaux (DM) fréquemment utilisés : perfuseurs, transfuseurs, sondes, seringues.

LE CONTRÔLE DE QUALITE

- **MAIS....Contrôles de qualité : budgétivores mais ne couvrent pas tout.**

20 à 50 lots analysés /an suivant le budget disponible

Nb total de lots à SALAMA = 500 (soit lots analysés = 4 à 10% Nb total de lots)

Risque potentiel sur les produits non analysés



QUAMED a permis d'être continuellement au courant des alertes sur les fabricants et produits non-conformes, et de mieux appréhender les éventuels risques.

CONCLUSION

- Même si de nombreux efforts ont été réalisés afin de renforcer le SAQ de SALAMA, l'appartenance à un réseau comme QUAMED est importante.
- Avantages pour les Centrales d'Achats :
 - Appui des experts AQ pour les audits GMP de sites
 - Utilisation de la base de données enrichie de QUAMED pour les évaluations techniques des produits
 - Renforcement de compétences de l'équipe impliquée dans l'AQ



Merci beaucoup !