



# ENGAGEMENT POUR UNE ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

ENTRE

LA COOPÉRATION BELGE AU DÉVELOPPEMENT

ET

LES ACTEURS DE MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES QUI  
CONTIENNENT L'ACHAT, LE STOCKAGE, LA DISTRIBUTION  
ET/OU LE CONTRÔLE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

**BRUXELLES, 25 OCTOBRE 2017**

# VERBINTENIS OM DE KWALITEIT VAN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN TE VERZEKEREN

TUSSEN

DE BELGISCHE ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

EN

DE ACTOREN DIE UITVOERING GEVEN AAN DE  
DOOR DE BELGISCHE OFFICIËLE ONTWIKKELINGSHULP GEFINANCIERDE  
PROGRAMMA'S BETREFFENDE DE AANKOOP, OPSLAG, DISTRIBUTIE  
EN/OF CONTROLE VAN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN

**BRUSSEL, 25 OKTOBER 2017**

(Nederlandse versie volgt)

## **Préambule**

**La Coopération belge au Développement**, à savoir la Direction générale de la Coopération au Développement et de l'Aide Humanitaire (DGD) du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement (dénommée par la suite « l'Administration »), représentée par le Ministre de la Coopération au Développement, et

**les acteurs de mise en œuvre de programmes financés par l'aide publique belge au développement**, programmes qui contiennent l'achat, le stockage, la distribution et/ou le contrôle de produits pharmaceutiques<sup>a</sup> : les acteurs belges de la Coopération gouvernementale, de la Coopération non gouvernementale (ONG et Acteurs Institutionnels) et de l'Aide humanitaire, la Société belge d'investissement pour les pays en développement (BIO) (dénommés par la suite « les acteurs de mise en œuvre »),

**Considérant** que la Belgique s'est engagée à mettre en œuvre l'Agenda 2030 pour le Développement Durable dont une cible est consacrée aux médicaments et vaccins essentiels de qualité (« *SDG3.8* »),

**Considérant** que la Belgique reconnaît le droit à la santé, dans le cadre duquel l'accès aux produits pharmaceutiques essentiels de qualité doit être garanti. Considérant que la Belgique adhère à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé et aux différentes résolutions de l'Assemblée Mondiale de la Santé portant sur les produits pharmaceutiques. A cette fin, la Belgique appuie le renforcement des systèmes de santé, dans le cadre desquels les produits pharmaceutiques doivent être de qualité assurée, accessibles et abordables,

**Considérant** les normes et réglementations nationales et internationales en matière de qualité des produits pharmaceutiques – édictées par l'Organisation Mondiale de la Santé et issues de l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS), du SPF Santé publique et des Directives européennes – et les règles en vigueur en matière de marchés publics. Considérant que le présent Engagement a reçu le visa de la Direction d'Encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement (B&B) et de l'Inspecteur des Finances,

**Considérant** que de nombreux acteurs de mise en œuvre belges se sont engagés à mettre en œuvre la Charte sur l'assurance de la qualité des produits médicaux rédigée par la plateforme « *Be-cause Health* », Charte qui est considérée comme un « *milestone* » au niveau belge (2008),

**Maintenant**, se sont mis d'accord sur les principes d'orientation politique pour amener les acteurs de mise en œuvre à mieux répondre aux besoins locaux. Ils s'engagent à ce qui suit :

## **Article 1 : Objectifs**

1. La Belgique et les acteurs de mise en œuvre s'engagent à **assurer la qualité des produits pharmaceutiques** dans les programmes financés par l'aide publique belge au développement,
2. La Belgique et les acteurs de mise en œuvre s'engagent à **renforcer les capacités locales** du système d'approvisionnement du pays partenaire afin de garantir la qualité des produits pharmaceutiques,
3. La Belgique et les acteurs de mise en œuvre s'engagent à **fournir** des produits pharmaceutiques dont la qualité est garantie aux bénéficiaires de programmes financés par l'aide publique belge au développement.

<sup>a</sup> On entend par produits pharmaceutiques : tous les médicaments (y compris les vaccins, produits biologiques, dispositifs médicaux thérapeutiques et diagnostiques) et les produits de santé (préservatifs, compléments alimentaires, moustiquaires imprégnées, etc.).

## **Article 2 : Responsabilités**

**Les acteurs de mise en œuvre ont la responsabilité de la qualité des produits pharmaceutiques** qu'ils achètent, stockent et distribuent à travers leurs programmes/projets.

## **Article 3 : Engagements des acteurs de mise en œuvre & suivi-évaluation**

1. **Incorporer une rubrique spécifique** dédiée à l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques dans la demande de financement. Cette rubrique sera accompagnée du **budget justifié** qui doit y être alloué. Accompagner cette rubrique d'une « *baseline* » pour un rapportage à mi-parcours et en fin de programme/projet.

Pour le suivi-évaluation, *ex ante*, avant d'accepter une demande de financement, l'Administration vérifie que la demande de financement contienne cette rubrique. Pour obtenir l'accord de l'Administration, des contrôleurs financiers de l'Administration et de l'Inspecteur des Finances, le budget doit être justifié et acceptable.

2. **Disposer et mettre en œuvre une politique d'assurance de la qualité** (processus de pré-qualification des fournisseurs, d'achat, de stockage et de distribution, de suivi-évaluation) accompagnée d'une **analyse des risques et d'un mécanisme de gestion de ces risques**.

Pour la mettre en œuvre, instaurer des procédures opérationnelles standards, si nécessaire différenciées selon le contexte (des audits des marchés locaux et une connaissance adéquate et à jour de la législation locale peuvent aider à le définir).

Le respect de cet engagement peut nécessiter un investissement initial pour l'acteur. Ce coût éventuel peut être **rationalisé** et **mutualisé** en harmonisant les forces des différents acteurs.

Pour le suivi-évaluation, pendant la mise en œuvre et *ex-post*, durant les différents moments de concertation avec les acteurs de mise en œuvre, l'Administration effectue un suivi et des « *checks* » ponctuels sur échantillon, éventuellement avec l'appui de la plateforme « *Be-cause Health* » (« *peer reviews* »). Des corrections concertées sont proposées.

3. **Suivre les critères repris ci-dessous en matière d'achat, de stockage, de distribution et de renforcement des capacités locales**.

Le coût éventuel inhérent au respect de cet engagement doit avoir été préalablement justifié et budgétisé dans la demande de financement.

Pour le suivi-évaluation, pendant la mise en œuvre et *ex-post*, les contrôleurs financiers de l'Administration vérifient que les dossiers contiennent les pièces justificatives conformes aux critères. Rapportage à l'Administration.

4. Le respect de ces engagements nécessite des ressources et compétences techniques. La délégation de certaines tâches (appui technique pour des audits, évaluations, appels d'offre, ou aide à la mise en place et l'implémentation de la politique d'assurance de la qualité, etc.) est possible, tout en sachant que l'acteur de mise en œuvre garde la responsabilité finale.

## Article 4 : Critères à suivre par les acteurs de mise en œuvre

### 1. Critères de « qualité acceptable et mesurable » :

La qualité des produits pharmaceutiques doit être acceptable et mesurable.

- a. Acceptable = en **conformité avec les normes et standards de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** (Bonnes Pratiques de Fabrication<sup>1</sup>, Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution<sup>2</sup>, MQAS<sup>3</sup>, etc.) ou des pays à haut niveau de réglementation (lignes directrices belges, U.E, U.S.A, etc.)<sup>4</sup>. **Une prise de risque raisonnée** (avec des garanties minimales non négociables) **et argumentée** (grâce à des outils mis à disposition par l'OMS<sup>5</sup> ou équivalent<sup>6</sup>) est autorisée pour les achats, stockage et distribution opérés dans les pays à faible niveau de réglementation.
- b. Mesurable<sup>7</sup> = en **fournissant une preuve de la qualité acceptable** en utilisant par exemple les outils mis à disposition par l'OMS<sup>8</sup> ou équivalent, ou en **fournissant une analyse des risques et un mécanisme de gestion de ces risques**. Voir détails dans les rubriques ci-dessous.

### 2. Critères d'achat :

Les produits pharmaceutiques achetés avec de l'aide publique belge au développement doivent être de qualité acceptable et mesurable selon les critères de qualité susmentionnés.

Trois cas de figures existent :

- a. **L'achat se fait via le système d'approvisionnement du pays partenaire** (souvent appelé centrales d'achat régionales/nationales), **pour autant que la qualité soit assurée** sur base des critères de qualité susmentionnés. Une preuve de qualité acceptable et mesurable ou une analyse des risques (et leur gestion) doit être fournie.
- b. Si les garanties de qualité sont insuffisantes via le système d'approvisionnement du pays partenaire (= « zone grise »), l'achat de produits pharmaceutiques de qualité peut se faire directement par l'acteur de mise en œuvre. L'acteur de mise en œuvre doit mettre en place une politique de pré-qualification des fournisseurs, selon les critères de qualité susmentionnés. Il **doit respecter les règles de marché public en vigueur, et le cahier des charges de chaque appel d'offres doit stipuler que seuls les fournisseurs qui garantissent la qualité de leurs produits pharmaceutiques peuvent soumissionner**. Une preuve de qualité acceptable et mesurable doit être fournie. Deux cas de figure possibles :
  - i. **Importer** des produits pharmaceutiques dont la qualité est assurée (pour autant que le pays récipiendaire l'autorise) selon les critères de qualité susmentionnés : **produits pharmaceutiques pré-qualifiés** par l'OMS<sup>9</sup> (surtout pour le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et certains vaccins) ou par le Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme<sup>10</sup>, ou enregistrés par un pays à haut niveau de réglementation tel que la Belgique, ou équivalent<sup>11 12</sup>;
  - ii. **Se fournir via des agences d'approvisionnement/fournisseurs internationaux qui ont été audités et évalués** selon les critères de qualité de l'OMS : liste des Centrales d'Achat Humanitaires (CAH), plus connues sous le nom « Humanitarian Procurement Center (HPC) », accréditées par la Commission européenne (DG ECHO)<sup>13</sup>, ou équivalent.
- c. Dans l'éventualité où la qualité n'est pas suffisamment garantie au niveau du circuit d'approvisionnement local/national ET qu'il n'est pas possible d'importer, les acteurs de mise en œuvre s'engagent à ne pas y acheter, stocker ou distribuer des produits pharmaceutiques.

### 3. Critères de stockage et de distribution :

Les produits pharmaceutiques achetés avec de l'aide publique belge au développement doivent être stockés et distribués de façon à maintenir la qualité acceptable et mesurable selon les critères de qualité susmentionnés.

Deux cas de figures existent :

- a. **Le stockage et la distribution se font via le système d'approvisionnement du pays partenaire** (souvent appelé centrales d'achat régionales/nationales), **pour autant que la qualité soit assurée** sur base des critères de qualité susmentionnés. Une preuve de qualité acceptable et mesurable démontrant le respect des **Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution** élaborées par l'OMS ou une analyse des risques (et leur gestion) doit être fournie.
- b. Si les garanties de qualité sont insuffisantes via le système d'approvisionnement du pays partenaire (= « zone grise »), **le stockage et la distribution de produits pharmaceutiques de qualité peut se faire directement par l'acteur de mise en œuvre et doit respecter les règles du pays hôte**. Une preuve de qualité acceptable et mesurable doit être fournie : pour la Belgique, respect de la Directive Européenne concernant les bonnes pratiques de distribution<sup>14</sup>.

### 4. Critères de contribution au renforcement des capacités locales :

Les acteurs de mise en œuvre s'engagent à renforcer les capacités locales du système d'approvisionnement du pays partenaire visant à garantir la qualité des produits pharmaceutiques, et ce dès le début et durant tout le programme/projet.

Plusieurs alternatives sont possibles : renforcement des capacités de pré-qualification des fournisseurs, d'achat de stockage et de distribution du système d'approvisionnement local/national du pays partenaire.

*En foi de quoi*, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Engagement.

.....

### Preambule

De **Belgische Ontwikkelingssamenwerking**, namelijk de Directie-Generaal Ontwikkelingssamenwerking en Humanitaire Hulp (DGD) van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (hierna "de Administratie"), vertegenwoordigd door de Minister van Ontwikkelingssamenwerking,

en

De **actoren die uitvoering geven** aan de door de Belgische officiële ontwikkelingshulp gefinancierde programma's betreffende de aankoop, opslag, distributie en/of controle van farmaceutische producten<sup>b</sup> : de Belgische actoren van de gouvernementele samenwerking, de niet-gouvernementele samenwerking (de NGOs en de institutionele actoren) en de humanitaire hulp, de Belgische Investeringsmaatschappij voor Ontwikkelingslanden (BIO) (hierna "de uitvoeringsactoren"),

<sup>b</sup> Onder farmaceutische producten wordt verstaan : alle geneesmiddelen (entstoffen, biologische producten, therapeutische en diagnostische medische hulpmiddelen inbegrepen) en gezondheidsproducten (condooms, voedingssupplementen, geïmpregneerde muskietennetten, enz.).

**Overwegende** dat België zich ertoe verbindt de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling ("SDG") uit te voeren en dat een doelstelling is gewijd aan de kwaliteit van essentiële farmaceutische producten en vaccins ("SDG3.8"),

**Overwegende** dat België het recht op gezondheid erkent, waarbij de toegang tot essentiële kwaliteitsvolle farmaceutische producten moet worden gewaarborgd. Overwegende dat België de Constitutie van de Wereldgezondheidsorganisatie en de verschillende resoluties van de "World Health Assembly" met betrekking tot farmaceutische producten onderschrijft. Daartoe steunt België de versterking van gezondheidssystemen; de toegang tot kwaliteitsvolle en betaalbare farmaceutische producten moet hierbij verzekerd worden,

**Overwegende** de nationale en internationale normen en reglementeringen op de kwaliteitsvolle farmaceutische producten – uitgegeven door de Wereldgezondheidsorganisatie, door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), door de FOD Volksgezondheid en door de Europese Richtlijnen – en de regels inzake overheidsopdrachten. Overwegende dat deze Verbintenis ook het visum heeft gekregen van de Stafdirectie Begroting en Beheerscontrole (B&B) van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking en van de Inspecteur van Financiën,

**Overwegende** dat veel Belgische uitvoeringsactoren zich ertoe verbinden het Charter van de kwaliteitswaarborging van medische producten uit te voeren. Dat Charter werd opgesteld door het platform "Because Health". Het werd beschouwd als een mijlpaal in België (2008),

**Nu** zijn overeengekomen volgende beleidsprincipes uit te voeren opdat de actoren beter zouden voldoen aan de behoeften van de partnerlanden. Zij verbinden zich tot het volgende:

## **Artikel 1: Doelstellingen**

1. België en de uitvoeringsactoren verbinden zich ertoe **de kwaliteit van farmaceutische producten te waarborgen** in de door de Belgische officiële ontwikkelingshulp gefinancierde programma's,
2. België en de uitvoeringsactoren verbinden zich ertoe **de lokale capaciteiten van het aanbestedingssysteem van het partnerland te versterken** om de kwaliteit van farmaceutische producten te waarborgen,
3. België en de uitvoeringsactoren verbinden zich ertoe farmaceutische producten **met een gewaarborgde kwaliteit te leveren** aan de begunstigden van de programma's die worden gefinancierd door de Belgische officiële ontwikkelingshulp.

## **Artikel 2: Verantwoordelijkheden**

**De uitvoeringsactoren zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit** van de farmaceutische producten die ze aankopen, opslaan en verdelen in het kader van hun programma's/projecten.

## **Artikel 3: Verbintenissen van de uitvoeringsactoren & monitoring-evaluatie**

1. **In de financieringsaanvraag een aparte rubriek toevoegen** over het waarborgen van de kwaliteit van farmaceutische producten, met vermelding van het **onderbouwde budget** dat hiervoor moet worden toegekend. In de rubriek wordt een baseline opgenomen voor een tussentijdse en eindrapportering over het programma/project.

**Monitoring-evaluatie:** *Ex ante:* vooraleer de Administratie een financieringsaanvraag aanvaardt, gaat de Administratie na of de financieringsaanvraag deze rubriek bevat. De Administratie, de financieel controleurs

van de Administratie en de Inspecteur van Financiën kunnen hun goedkeuring enkel geven als het budget onderbouwd en aanvaardbaar is.

2. **Een beleid inzake kwaliteitsborging uitwerken en uitvoeren** (procedure voor de prequalificatie van leveranciers, de aankoop, de opslag en de distributie, de follow-up/evaluatie) met een **risicoanalyse en een systeem om de risico's te beheersen**.

Operationele standaardprocedures invoeren voor de uitvoering van dit beleid, indien nodig rekening houdend met de context (audits van de lokale markten en gedegen en actuele kennis van de lokale wetgeving kunnen bij de omschrijving ervan helpen).

De naleving van deze verbintenis vereist mogelijk een initiële investering voor de uitvoeringsactoren. De verschillende actoren kunnen de kosten **rationaliseren** door hun krachten te bundelen.

Monitoring-evaluatie: Tijdens de uitvoering en *ex-post*: bij de verschillende overlegmomenten met de uitvoeringsactoren monitort de Administratie het beleid en voert ze afzonderlijke "checks" uit op stalen, eventueel met de steun van Be-cause health ("*peer reviews*"). Onderling afgestemde bijstellingen worden voorgesteld.

3. **De hieronder vermelde criteria inzake aankoop, opslag, distributie en lokale capaciteitsversterking in acht nemen.**

De eventuele kosten die verbonden zijn aan de naleving van deze verbintenis moeten op voorhand in de financieringsaanvraag gerechtvaardigd en in het budget ingeschreven worden.

Monitoring-evaluatie: Tijdens de uitvoering en *ex-post*: de financieel controleurs van de Administratie gaan na of het dossier de aan de criteria conforme bewijsstukken bevat. Rapportering aan de Administratie.

4. Om deze verbintenissen na te leven zijn technische middelen en kennis vereist. Het is echter mogelijk bepaalde taken te delegeren (technische steun voor de audits, evaluaties, offerte-aanvragen of hulp bij de invoering en uitvoering van het beleid inzake kwaliteitsborging, enz.). De uitvoeringsactor blijft evenwel de verantwoordelijke voor het volledige proces.

## **Artikel 4: Criteria die de uitvoeringsactoren in acht moeten nemen**

### **1. Criteria betreffende de "aanvaardbare en meetbare kwaliteit":**

**De kwaliteit van de farmaceutische producten moet aanvaardbaar en meetbaar zijn.**

- a. Aanvaardbaar = in **overeenstemming met de normen en standaarden van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)** (Good Manufacturing Practices(1), Good Storage Practices and Good Distribution Practices(2), MQAS(3), enz.) of van de landen met een hoog niveau van regulering (richtlijnen van België, de EU, de VS, enz.)(4). **Een berekend risico** (met niet-verhandelbare minimumwaarborgen) **dat met argumenten onderbouwd is** (bijvoorbeeld met behulp van de middelen van de WGO(5) of van een gelijkwaardige organisatie/initiative(6)) is toegestaan bij de aankoop, opslag en distributie in landen met een laag regelgevingsniveau.
- b. Meetbaar(7) = aan de hand van **een bewijs van de aanvaardbare kwaliteit**, bijvoorbeeld met behulp van de instrumenten aangeboden door de WGO(8) of door een gelijkwaardige organisatie/initiative, of aan de hand van een met argumenten onderbouwde **analyse van de risico's en een mechanisme voor**

het beheer van deze risico's. De volgende rubrieken bevatten meer gedetailleerde informatie hierover.

## 2. Criteria betreffende de aankoop :

**Farmaceutische producten die met Belgische officiële ontwikkelingshulp worden aangekocht, moeten van een aanvaardbare en meetbare kwaliteit zijn volgens de bovenvermelde kwaliteitscriteria.**

Er zijn drie mogelijkheden :

- a. **De aankoop vindt plaats via het bevoorradingssysteem van het partnerland** (vaak gaat het om regionale/nationale aankoopcentrales), **op voorwaarde dat de kwaliteit** gewaarborgd is volgens de bovenvermelde kwaliteitscriteria. Het bewijs van de aanvaardbare en meetbare kwaliteit of een met argumenten onderbouwde analyse van de risico's (en zijn beheer) moet worden geleverd.
- b. Als de kwaliteit via het bevoorradingssysteem van het partnerland onvoldoende wordt gewaarborgd ("grijze zone"), kunnen de farmaceutische producten rechtstreeks bij de uitvoeringsactor worden aangekocht. De uitvoeringsactor moet een beleid van prekwificatie van de leveranciers voeren, rekening houdend met de bovenvermelde kwaliteitscriteria. Hij **moet de geldende regels inzake overheidsopdrachten in acht nemen en bij elke offerteaanvraag moet het bestek bepalen dat een offerte enkel mag worden ingediend door leveranciers die de kwaliteit van de farmaceutische producten waarborgen**. Een bewijs van de aanvaardbare en meetbare kwaliteit moet worden geleverd.

Er zijn twee mogelijkheden :

- i. Farmaceutische producten invoeren (voor zover het ontvangende land hiermee instemt) waarvan de kwaliteit gewaarborgd is volgens de bovenvermelde kwaliteitscriteria : **farmaceutische producten** (vooral voor hiv/aids, tuberculose, malaria en bepaalde entstoffen) die door de WGO(9) of het Wereldfonds ter bestrijding van aids, tuberculose en malaria(10) **geprekwalificeerd zijn** of door een land met een hoog niveau van regulering (zoals België of een ander Europees of Noordamerikaans land) geregistreerd zijn(11,12);
  - ii. **Bevoorrading via bevoorradingssysteem/internationale leveranciers die aan een audit** en een evaluatie werden onderworpen volgens de kwaliteitscriteria van de WGO : lijst van de aankoopcentrales voor humanitaire hulp – beter bekend als "Humanitarian Procurement Centers (HPC)" – die door de Europese Commissie (DG ECHO)(13) zijn erkend, of gelijkwaardige lijsten.
- c. Als zou blijken dat de kwaliteit voor de aankoop via het lokale/nationale bevoorradingssysteem onvoldoende wordt gewaarborgd EN dat het niet mogelijk is producten in te voeren, verbinden de uitvoeringsactoren zich ertoe niet over te gaan tot de aankoop, de opslag en de distributie van farmaceutische producten.

## 3. Criteria betreffende de opslag en de distributie :

**De opslag en de distributie van farmaceutische producten die met Belgische officiële ontwikkelingshulp worden aangekocht, moeten zo worden georganiseerd dat de aanvaardbare en meetbare kwaliteit volgens de bovenvermelde criteria wordt gehandhaafd.**

Er zijn twee mogelijkheden :

- a. **De opslag en de distributie wordt georganiseerd in het kader van het bevoorradingssysteem van het partnerland** (vaak gaat het om regionale/nationale aankoopcentrales), **op voorwaarde dat de kwaliteit** gewaarborgd is volgens de bovenvermelde kwaliteitscriteria. Een bewijs van de aanvaardbare en meetbare kwaliteit ter staving van de naleving van de Goede Praktijken voor Opslag en Distributie



van de WGO of een met argumenten onderbouwde analyse van de risico's (en zijn beheer) moet worden geleverd.

- b. Als de kwaliteit voor de opslag en de distributie in het kader van het bevoorradingsstelsel van het partnerland onvoldoende wordt gewaarborgd (= "grijze zone"), **kan de actor die bij de uitvoering betrokken is, zelf de kwaliteitsvolle opslag en distributie van de farmaceutische producten organiseren met inachtneming van de regels van het gastland.** Een bewijs van de aanvaardbare en meetbare kwaliteit moet worden geleverd: voor België geldt de naleving van de Europese richtlijnen inzake goede distributiepraktijken(14).

#### **4. Criteria betreffende de bijdrage aan de lokale capaciteitsversterking:**

**Teneinde de kwaliteit van de farmaceutische producten te waarborgen verbinden de uitvoeringsactoren zich ertoe de capaciteit van het bevoorradingsstelsel van het partnerland te versterken (van bij het begin van het programma/project).**

De verschillende mogelijkheden zijn : de versterking van de capaciteiten op het gebied van de prekwificatie van leveranciers, de aankoopcapaciteiten of de opslag- en distributiecapaciteiten.

**Weshalve**, de ondergetekende, behoorlijk daartoe gemachtigd, hebben deze Verbintenis ondertekend.

**Alexander De Croo**

**Minister van Ontwikkelingssamenwerking**

**Handtekening :**

**Association pour la Promotion de l'Education  
et de la Formation à l'Etranger (APEFE)**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Académie de Recherche et d'Enseignement**

**supérieur (ARES)**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Artsen Zonder Vakantie**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Belgische Investeringsmaatschappij  
voor Ontwikkelingslanden (BIO)**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Chaîne de l'Espoir Belgique**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Croix-Rouge de Belgique**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Damiaanactie**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Instituut voor Tropische Geneeskunde**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Médecins du Monde**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Solidarité Socialiste**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Vétérinaires Sans Frontières**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Belgische Technische Cooperatie (BTC)**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Handicap International**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

**Licht voor de Wereld**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Memisa België**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Vlaamse Interuniversitaire Raad (VLIR-UOS)**

**Naam en functie van de handtekenaar:**

**Handtekening :**

**Wereldsolidariteit & Mutualités Chrétiennes**

**Nom et fonction du signataire :**

**Signature :**

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series No. 986, 2014 ; Annex 2 – WHO good manufacturing practices (GMP) for pharmaceutical products: main principles ; [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/trs\\_986/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_986/en/)

<sup>2</sup> WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 ; Annex 5 - WHO good distribution practices (GDP) for pharmaceutical products ; [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)

<sup>3</sup> WHO Technical Report Series No. 986, 2014 ; Annexe 3- Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement ; [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Annexe3-F.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annexe3-F.pdf)

<sup>4</sup> WHO Technical Report Series 961 ; Annex 10 - Autorité de régulation stricte. Il s'agit de l'U.E, Japon, U.S.A, Canada, Australie, Suisse, Islande, Liechtenstein, Norvège.

<sup>5</sup> WHO Technical Report Series No. 986, 2014 ; Annex 3 - Model quality assurance system for procurement agencies - Appendix 6 - Interagency finished pharmaceutical product questionnaire based on the model quality assurance system for procurement agencies ; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21464en/s21464en.pdf>

<sup>6</sup> Outils et services mis à disposition par QUAMED (pour ses membres) ; <http://www.quamed.be>

Outils et services mis à disposition par le Groupe Inter-Agences.

<sup>7</sup> WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports ; Genève, 2010.

<sup>8</sup> WHO Technical Report Series 996, 2016; Annex 7 - Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines; [http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO\\_TRS\\_996\\_annex07.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex07.pdf?ua=1)

<sup>9</sup> WHO Pre-Qualification Programme; <http://apps.who.int/prequal/default.htm> ; [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/PQ\\_vaccine\\_list\\_en/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/)

<sup>10</sup> <http://www.theglobalfund.org/en/healthproducts/qualityassurance/pharmaceutical/>

<sup>11</sup> MSF Qualification Scheme; <http://www.msf.org/en/article/msf-qualification-scheme>

<sup>12</sup> Approved and Tentatively Approved Antiretrovirals in Association with the President's Emergency Plan (PEPFAR);

<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/PEPFAR/ucm119231.htm>

<sup>13</sup> Liste des Centrales d'Achat Humanitaires (CAH/HPC) accréditées par la Commission Européenne (DG ECHO) disponible sur : [http://ec.europa.eu/echo/files/partners/humanitarian\\_aid/HPC-register\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/echo/files/partners/humanitarian_aid/HPC-register_fr.pdf). Il s'agit par exemple en 2016 d'ASRAMES en République Démocratique du Congo, CHMP au Kenya, MSF Supply en Belgique, UNICEF SD, IFRC-GLS, IDA Foundation, etc.

<sup>14</sup> Commission Européenne ; Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ; [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/2013\\_c343\\_01/2013\\_c343\\_01\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_fr.pdf)