

Le GDF s'engage à améliorer continuellement la qualité de ses services afin que les pays aient accès en temps opportun à des médicaments et matériels antituberculeux de qualité garantie et à des prix abordables, et afin de satisfaire à toutes les normes législatives ou réglementaires qui se rapportent à l'Organisation mondiale de la Santé et aux instruments internationaux applicables. Tout en apportant son soutien, le GDF est aux côtés des pays dans leur marche vers l'autonomie et, au-delà, vers le développement de leur capacité à acheter et gérer de manière indépendante médicaments et matériels antituberculeux.

Le GDF pourra ainsi répondre aux besoins et aux attentes de ceux qu'il sert et contribuer à la réalisation d'objectifs sanitaires plus larges incarnés dans les buts stratégiques du partenariat mondial Halte à la tuberculose et dans les Objectifs du Millénaire pour le développement.

Pour de plus amples informations, prière de vous adresser à :

Partenariat Halte à la tuberculose
Organisation mondiale de la Santé, HTM/STB/TBP
20, avenue Appia
CH- 1211 Genève 27 (Suisse)

Courriel: gdf@stoptb.org
Site Web: www.stoptb.org/gdf

BATIR SUR LES ACQUIS

AUTONOMIE NATIONALE DANS L'ACCES AUX MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX
UNE STRATEGIE DU GDF



BATIR SUR LES ACQUIS

AUTONOMIE NATIONALE DANS L'ACCES AUX MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX
UNE STRATEGIE DU GDF

© Organisation mondiale de la Santé 2005
Tous droits réservés.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation. Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

Design: Alexandra Diez de Rivera

Photographies: photothèque Halte à la tuberculose, Secrétariat du Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux, ONUSIDA.

Imprimé en Suisse

Ecrit par Dr Mohammad Akhtar

TABLE DES MATIERES

Introduction.....2



1 Généralités: la subvention initiale.....4



2 Seconde subvention : principes directeurs.....6



3 Objectifs.....7



4 Processus de mise en œuvre.....8

Annexe 1 : Conditions du Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux pour bénéficier d'une subvention initiale.....13

Abréviations.....15

Glossaire.....16



INTRODUCTION

Dans le domaine de la lutte contre la tuberculose, comme dans celui de l'accès aux médicaments, le Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux (Global Drug Facility: GDF) fait preuve d'exemplarité. Créé officiellement à l'occasion du Forum des partenaires "Halte à la tuberculose" à Washington en octobre 2001, le GDF a imaginé une démarche résolument novatrice pour permettre l'accès aux antituberculeux et lutter contre une maladie qui progresse inexorablement dans de nombreux pays du monde - alimentée par le VIH/SIDA et la propagation de la tuberculose à bacilles multi résistants.

Le GDF accorde des subventions en principe pour une durée de trois ans. Leur octroi dépend du respect des conditions qu'il a lui-même fixées, des résultats d'un contrôle indépendant annuel et de la disponibilité des ressources. Pourtant, dans de nombreux pays, la situation budgétaire est telle qu'une aide externe constante demeure nécessaire pour l'achat d'antituberculeux. Pour beaucoup de ces pays, le GDF est l'unique source susceptible d'apporter cette aide. Par ailleurs, la crainte est grande que l'arrivée à terme d'une subvention fournie par le GDF à un pays ne réduise à néant les acquis obtenus pendant la période de subvention, au nombre desquels le maintien et l'extension de la stratégie recommandée au niveau international pour lutter contre la tuberculose (DOTS), la disponibilité d'antituberculeux de qualité et les progrès réalisés en matière de gestion pharmaceutique.

Pour toutes ces raisons, la stratégie "Bâtir sur les acquis" du Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux a été élaborée en étroite collaboration avec son Comité d'examen technique, le secrétariat du partenariat Halte à la tuberculose, son Conseil de coordination ainsi que le département Halte à la tuberculose de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Cette stratégie visant à accorder une seconde subvention a pour objectifs :

a) d'encourager les pays à financer toujours davantage leurs programmes de lutte contre la tuberculose ; b) d'assurer un accès ininterrompu à des antituberculeux standardisés, de qualité et obtenus à des prix concurrentiels ; et c) de maintenir tous les "acquis" obtenus par l'intermédiaire de la subvention initiale du GDF et de bâtir sur eux.

En étroite collaboration avec les partenaires de l'initiative Halte à la tuberculose, le GDF assurera le suivi, l'évaluation et l'assistance pour la livraison et la distribution effectives de médicaments, et ce au moyen d'un renforcement des capacités, d'une aide à la gestion des médicaments et d'un apport en conseils techniques aux pays, partenaires et autres entités concernées. Le GDF encouragera également la production locale d'antituberculeux de qualité, en identifiant le soutien politique et financier requis pour le projet OMS de présélection d'antituberculeux.





GENERALITES: la subvention initiale

Le Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux (Global Drug Facility), initiative du partenariat mondial Halte à la tuberculose, a été créé en 2001 à la suite de la Déclaration d'Amsterdam issue de la Conférence ministérielle sur la tuberculose et le développement durable de mars 2000. Au cours de cette conférence, un appel a été lancé pour créer un dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux qui viendrait à l'appui de nouvelles stratégies internationales visant à assurer un accès universel aux antituberculeux et à assurer le fonctionnement efficace des systèmes nationaux d'achat et de distribution de ces médicaments.

Le GDF a été créé pour surmonter les quatre principaux obstacles auxquels les pays sont confrontés dans leurs efforts pour atteindre les cibles mondiales¹ de lutte contre la tuberculose:

- 1. Manque de ressources pour acheter des antituberculeux de première intention ;**
- 2. Mécanismes d'achat inadaptés dans les pays pour obtenir des antituberculeux de qualité ;**
- 3. Standardisation insuffisante des antituberculeux utilisés au niveau international (variété de produits, d'emballage et de schémas thérapeutiques); et**
- 4. Gestion et surveillance inadéquates des antituberculeux.**

Pour résoudre ces problèmes, le GDF fournit un mécanisme visant à élargir l'accès à des antituberculeux de qualité et accroître leur disponibilité, et à faciliter le maintien et l'extension de la stratégie DOTS. Il remplit ce mandat au moyen de trois services fondamentaux:

- 1. Service de subvention:** par lequel des antituberculeux de première intention sont accordés à des pays et des organisations non gouvernementales (ONG) pour soutenir l'extension de la stratégie DOTS et la pérennité de sa couverture nationale (dans les pays qui dépendent des donateurs pour leurs besoins pharmaceutiques).

¹ L'Assemblée mondiale de la Santé s'est fixé pour cible mondiale en matière de lutte contre la tuberculose un taux de guérison de 85% des nouveaux malades à frottis positif et un taux de dépistage de 70% de la proportion estimée de malades à frottis positif. (Résolution WHA44.8 de la Quarante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1991 (WHA44/1991/REC/1) et Résolution WHA46.36 de la Quarante-sixième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1993 (WHA46/1993)).

2. **Service d'achat direct:** pour que pays, donateurs et ONG achètent des médicaments à utiliser dans les programmes DOTS (dans les pays qui disposent de ressources suffisantes mais qui n'ont pas les capacités d'achat adéquates, et notamment un solide système d'assurance qualité).
3. **Service de présélection d'antituberculeux:** consiste en une liste d'antituberculeux de qualité présélectionnés (pour les pays qui ont des ressources suffisantes et de bons mécanismes d'achat mais qui ne sont pas dotés d'un système d'assurance qualité solide). Le GDF est un des principaux contributeurs financiers de ce service et identifie l'appui politique qu'il requiert. Le département Politiques et normes pharmaceutiques² de l'OMS assure la coordination de ce service.

Dans le cadre des subventions, une assistance technique est apportée en matière de lutte contre la tuberculose et de gestion pharmaceutique, par l'intermédiaire de visites préalables aux livraisons en médicaments et de missions annuelles.

Au vu de l'importance que revêt la viabilité financière des Programmes nationaux de lutte contre la tuberculose (PNLT), il a toujours été entendu que le service de subvention aurait une durée limitée afin d'éviter de créer une dépendance à long terme. L'objectif du service de subvention est de surmonter les problèmes de pénurie en médicaments et ceux liés à leur qualité afin de pérenniser la stratégie DOTS et d'assurer une couverture nationale en antituberculeux de qualité sur le court et moyen terme³. Pour y parvenir, une des conditions sine qua non pour obtenir une subvention du GDF est que celle-ci constitue une ressource "supplémentaire" pour le PNLT, c'est-à-dire que les lignes budgétaires⁴ de l'Etat consacrées à la tuberculose ne doivent pas être amputées ou supprimées à la suite de l'octroi d'une subvention et pendant la durée de versement de celle-ci (Annexe 1).

Pour le GDF, les services d'achat direct et de présélection représentent notamment un moyen de réduire la dépendance vis-à-vis des subventions. Par ailleurs, le GDF encourage les pays bénéficiaires de subventions à utiliser le service d'achat direct en guise d'outil destiné à répartir les coûts. Le GDF travaille en étroite collaboration avec des partenaires et des agences techniques, y compris l'OMS - qui abrite le GDF -, pour renforcer la viabilité des systèmes nationaux d'achat, les capacités de gestion pharmaceutique et les mécanismes nationaux d'assurance qualité.

² Consulter le site suivant: <http://mednet3.who.int/prequal/>.

³ Pour le GDF, la perspective minimum requise est de 10 à 15 ans.

⁴ Y compris une ligne budgétaire pour les médicaments (applicable à tous les bénéficiaires d'une première ou d'une seconde subvention accordée à partir d'avril 2005).



SECONDE SUBVENTION: principes directeurs

Même si l'autonomie financière est l'objectif ultime, la réalité de la situation budgétaire dans les pays aux ressources limitées est telle qu'il est plus réaliste de se fixer un objectif à court terme de "financement durable" de la lutte contre la tuberculose.

Pour le GDF, la définition de la durabilité est la suivante:

L'autonomie financière est l'objectif suprême, mais dans l'immédiat, le financement durable de la lutte contre la tuberculose se définit comme la capacité d'un pays à mobiliser et utiliser efficacement les ressources de l'Etat et toutes ressources externes supplémentaires pour atteindre les cibles de lutte contre la tuberculose et les Objectifs du Millénaire pour le développement. Le financement durable des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose doit être une préoccupation commune à tous et relever de la responsabilité, non seulement des pouvoirs publics mais aussi de leurs partenaires.

Par conséquent, les principes directeurs suivants s'appliqueront :

1. L'échéance d'une subvention accordée par le GDF ne doit pas entraver l'étendue de la couverture de la stratégie DOTS.
2. L'échéance d'une subvention accordée par le GDF ne devrait pas avoir d'effets négatifs sur les progrès réalisés dans l'accès aux antituberculeux, leur standardisation, leur qualité et leur coût.
3. Le GDF devrait toujours contribuer au renforcement des systèmes nationaux de gestion des antituberculeux (achat, distribution et assurance qualité, dont le contrôle de la qualité) en plaidant pour l'assistance technique en matière de renforcement des capacités et en éveillant l'intérêt des donateurs.
4. Le GDF devrait, si besoin est, garantir un approvisionnement ininterrompu d'antituberculeux par l'intermédiaire du service d'achat direct lorsque les subventions ne sont plus exigées.



OBJECTIFS

1. Faire en sorte que tout "acquis" atteint grâce aux subventions du GDF et portant sur la pérennité de la stratégie DOTS, la qualité des médicaments, le coût et l'amélioration de la gestion pharmaceutique soit préservé.
2. Encourager les pays à endosser toujours plus la responsabilité du financement des programmes de lutte contre la tuberculose, qui devrait inclure un budget pour les antituberculeux.
3. Assurer l'accès ininterrompu à des antituberculeux standardisés, de qualité et obtenus à prix concurrentiels pour l'extension de la stratégie DOTS et/ou la pérennité de sa couverture nationale.





PROCESSUS DE MISE EN ŒUVRE

Au cours de la deuxième année de la subvention accordée par le GDF, la mission de suivi et le Comité d'examen technique confirmeront si le pays aura besoin d'une aide financière - pour des antituberculeux - à l'issue des trois années qu'englobe la subvention initiale. Ils vérifieront la situation financière du PNLT, en particulier l'existence d'un budget suffisant pour l'achat d'antituberculeux par le gouvernement. La mission de suivi évaluera également si l'arrivée à terme de la subvention aura des effets négatifs sur les acquis obtenus grâce à la subvention initiale. Elle recueillera en outre des informations sur la disponibilité de fonds pour l'achat d'antituberculeux en provenance d'autres donateurs potentiels et notamment du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Les deux principaux groupes de pays bénéficiaires de subventions, et leurs sous-groupes respectifs, sont les suivants :

Groupe 1

Pays qui continueront à dépendre d'une aide financière externe pour l'achat d'antituberculeux

Sous-groupe 1.1

Pays qui, après la période initiale de trois ans, dépendent d'une aide financière externe pour l'obtention d'antituberculeux, et à qui d'autres donateurs sont susceptibles de venir en aide à cet égard.

Rôle du pays

Le PNLT mobilise les donateurs/institutions qui ont manifesté leur intérêt afin que ceux-ci fassent un don financier ou qu'ils fournissent directement des antituberculeux. Le donateur "adopte" le pays en lui fournissant un don monétaire ou en nature, et peut envisager l'utilisation du service d'achat direct du GDF. Dans le même temps, le pays se fixe pour objectif de consacrer des lignes budgétaires aux antituberculeux.

Rôle du GDF

1. Encourager pays et donateurs à utiliser son service d'achat direct et/ou son service de présélection des antituberculeux pour garantir que tous les médicaments utilisés dans le cadre du programme sont conformes aux spécifications standardisées, sont de bonne qualité et obtenus à prix concurrentiels.
2. Faciliter, si nécessaire, la fourniture d'un appui en matière de gestion pharmaceutique et d'assurance qualité.
3. Encourager les pays soumettant une demande de subvention au Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme à prévoir un budget pour l'achat d'antituberculeux ou, si le pays est déjà titulaire d'une telle subvention, encourager une reprogrammation des lignes budgétaires pour qu'un tel budget soit prévu. Tous les pays dont la demande de subvention au Fonds mondial est approuvée, seront encouragés à utiliser le service d'achat direct du GDF lorsque l'achat à l'étranger est requis ou préféré.

Sous-groupe 1.2

Pays qui, après la période initiale de trois ans, dépendent d'une aide financière externe pour l'obtention d'antituberculeux et à qui aucun donateur n'est susceptible de venir en aide à cet égard.

Rôle du pays

Un pays peut demander une autre subvention⁵ auprès du GDF, lequel respectera les règles ci-après dans l'examen de cette demande.

Conditions d'éligibilité

Tous les pays figurant sur la "liste des pays éligibles du GDF"⁶, une fois qu'une mission de suivi du GDF a identifié un besoin d'aide externe et lorsque le GDF est considéré comme l'unique entité disponible pour aider à fournir des antituberculeux de qualité.



⁵ Il s'agira d'une nouvelle subvention d'une durée de trois ans.

⁶ Produit national brut par habitant inférieur à US\$ 3000, et adoption de la stratégie DOTS par le PNLT.

Priorité

Si les ressources financières du GDF sont limitées au moment où les demandes sont adressées, la priorité sera donnée aux pays où l'octroi d'une subvention supplémentaire aura l'impact le plus important. Les critères ci-après sont utilisés pour mesurer l'impact :

1. Pays à forte prévalence de tuberculose⁷, aux termes de la définition de Halte à la tuberculose/OMS et du groupe de travail sur l'extension de la stratégie DOTS.
2. Pays qui bénéficient d'un appui et d'interventions intensifiés⁸.
3. Pays répondant manifestement aux conditions de soutien du GDF et ayant réalisé des progrès évidents (voir ci-après).
4. Pays où la survie du programme est en grand danger, et où la mission de suivi et le Comité d'examen technique pensent qu'il y a un risque que les acquis obtenus dans le passé grâce à la subvention du GDF soient perdus en cas d'interruption de l'appui.

Conditions

Pour bénéficier d'une autre subvention du GDF à l'issue de la période de subvention initiale de trois ans, les pays doivent accepter les conditions ci-après en plus de celles de la première subvention.

- Avoir observé et respecté les conditions énoncées par le GDF pendant la subvention initiale et s'être aussi attaché de manière évidente à appliquer les recommandations du Comité d'examen technique et de la mission de suivi.
- Engagement politique soutenu et avéré : engagement du gouvernement à maintenir ou accroître le budget consacré au Programme de lutte contre la tuberculose et aux médicaments antituberculeux⁹ pendant la durée de la seconde subvention, comme le recommande le Comité d'examen technique du GDF.
- Progrès réalisés dans l'extension de la stratégie DOTS pendant les trois ans de la subvention initiale. Pour les pays assurant une couverture nationale, il faudra donc maintenir cette couverture, et renforcer la mise en œuvre de la stratégie DOTS comme indiqué au titre de la stratégie Halte à la tuberculose.
- Atteindre un niveau acceptable de succès des traitements dans les zones où la stratégie DOTS est mise en œuvre, comme défini par le Comité d'examen technique du GDF. Les pays n'ayant pas atteint le niveau désiré mais dont les résultats n'ont cessé de s'améliorer se verront accorder une attention particulière.

⁷ Groupe de 22 pays qui représentent à eux seuls plus de 80% des cas de tuberculose infectieuse.

⁸ Initiative spéciale d'urgence destinée à accélérer l'extension de la stratégie DOTS et à permettre d'atteindre les cibles de 2005 et les Objectifs du Millénaire pour le développement d'ici 2015. Cette initiative est soutenue par le groupe de travail sur l'extension de la stratégie DOTS, le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, d'autres partenaires de financement et Halte à la tuberculose.

⁹ Réserve aux pays qui ont créé une ligne budgétaire pour les antituberculeux

- Le PNLT atteste que la qualité des médicaments n'ayant pas été fournis par le GDF est avérée (au moins initialement, produits fabriqués sur un site observant les règles de bonnes pratiques de fabrication¹⁰ et assortis du Certificate of Pharmaceutical Product - modèle OMS - et de l'Analytical Batch Certificate). Il sera nécessaire de démontrer au GDF l'existence de plans de moyen à long terme visant à garantir la qualité avérée des médicaments: achat d'antituberculeux pré-sélectionnés dans le cadre du projet de présélection des antituberculeux et mise en œuvre d'analyses de contrôle qualité.
- Le PNLT accepte de se tourner vers des formulations et présentations standardisées d'antituberculeux, c'est-à-dire conformes aux produits figurant dans le catalogue du GDF.

Processus pour soumettre une nouvelle demande

- Identique à la demande déposée pour obtenir la subvention initiale.
- Présenter des documents révisés/actualisés depuis la première demande
- Le Comité d'examen technique suit les mêmes principes d'examen en complément des critères ci-dessus.

Durée et valeur de la seconde subvention

La seconde subvention ne dépassera pas trois ans. Toutefois, elle sera réévaluée chaque année par la mission de suivi du GDF et/ou le Comité d'examen technique. La poursuite de l'octroi de la subvention d'une année sur l'autre dépendra:

1. du respect des conditions énoncées par le GDF.
2. du suivi des recommandations de la mission de suivi et du Comité d'examen technique.
3. de la disponibilité des fonds.

Il appartient à la mission de suivi de fixer la valeur de la subvention, qui sera ensuite approuvée par un vérificateur (desk audit), et sujette à l'approbation du Comité d'examen technique.

Suivi

Les mêmes conditions de suivi s'appliquent pour la seconde subvention. Chaque année, des missions de suivi réalisées par des experts en tuberculose et en gestion pharmaceutique seront menées 6 mois après l'arrivée des médicaments dans le pays. Les missions de suivi recueilleront aussi des informations sur le respect des conditions supplémentaires.

¹⁰ Basé sur les directives de l'OMS "WHO Guidelines for Group Inspections".

Pays qui n'ont pas besoin d'aide financière externe pour l'achat d'antituberculeux

Sous-groupe 2.1

Pays qui sont solvables mais dont la capacité d'achat (et notamment l'existence d'un solide système d'assurance qualité) est insuffisante.

Rôle du GDF

Encourager les pays à utiliser son service d'achat direct pour garantir que tous les médicaments utilisés dans le cadre du programme sont conformes aux spécifications standardisées, sont de qualité et obtenus à des prix concurrentiels.

Toutes les missions du GDF dans le pays informeront le PNLT, les autorités de réglementation pharmaceutique et d'autres parties prenantes sur son service d'achat direct.

Sous-groupe 2.2

Pays qui sont solvables et qui sont dotés d'une capacité d'achat mais dont le système d'assurance qualité n'est pas solide.

Rôle du GDF

Encourager les pays à utiliser son service d'achat direct pour garantir que tous les médicaments utilisés dans le cadre du programme sont conformes aux spécifications standardisées, de qualité et obtenus à des prix concurrentiels.

Toutes les missions du GDF dans le pays informeront les autorités concernées sur son service de présélection des antituberculeux. De plus, pays, donateurs et partenaires potentiels bénéficieront périodiquement de séances d'information sur le service de présélection.

IMPORTANT : les pays se trouvant en situation d'urgence¹¹ auront qualité pour demander une subvention d'urgence (qui n'excédera pas un an et n'inclura pas de stock tampon) qu'ils aient ou non déjà reçu une subvention de trois ans par le passé.

¹¹ Pays où la rupture de stock en antituberculeux est imminente sans qu'aucune autre source puisse intervenir pour rétablir la situation

ANNEXE 1

CONDITIONS DU GDF POUR BENEFICIER D'UNE SUBVENTION INITIALE

Les conditions sont les suivantes :

1. Tous les médicaments fournis par le GDF seront utilisés UNIQUEMENT :
 - a. pour traiter les patients atteints de la tuberculose,
 - b. à titre gratuit pour le patient,
 - c. dans des schémas thérapeutiques conformes aux directives de l'OMS,
 - d. dans des programmes conformes aux directives nationales pour la mise en œuvre de la stratégie DOTS,
 - e. en conformité avec un plan pluriannuel pour l'extension et la pérennisation de la stratégie DOTS pour atteindre les cibles mondiales d'ici 2005.

2. Le candidat est responsable des médicaments à partir du lieu de livraison convenu. Il prendra, en temps opportun, les mesures nécessaires pour l'acquittement ou l'exemption de tout droit de douane à l'importation, pour le paiement des frais de stockage ou d'assurance imputés aux médicaments fournis par le GDF, de sorte que les médicaments sortent des douanes et soient livrés tel que requis par le programme. Le candidat est responsable de la distribution dans le pays et du contrôle des médicaments fournis par le GDF.



3. Lorsque les médicaments doivent être homologués, ils le seront rapidement et le candidat facilitera cette procédure de sorte que les médicaments sortent du processus d'homologation et soient livrés tel que requis par le programme.
4. La performance du candidat sera évaluée régulièrement, y compris sa gestion des antituberculeux, par un organe technique indépendant, et un rapport d'évaluation complet sera rédigé à l'attention du GDF. Le candidat fournira également les rapports suivants au Secrétariat de Halte à la tuberculose:
 - a. rapport annuel sur la performance du programme de lutte contre la tuberculose conformément aux directives de l'OMS,
 - b. rapports trimestriels sur le dépistage, la négativation des frottis et les résultats des traitements,
 - c. date d'arrivée des médicaments à destination,
 - d. durée d'homologation des médicaments (le cas échéant),
 - e. date de réception des médicaments dans la pharmacie centrale.
5. Le candidat s'engage de manière avérée à ce que le financement du secteur public/des donateurs en faveur des activités de lutte contre la tuberculose, y compris des antituberculeux, ne soit pas réduit à réception des subventions ou pendant la durée de celles-ci. Les budgets alloués spécifiquement aux antituberculeux seront eux maintenus ou accrus.
6. D'autres partenaires/donateurs peuvent pratiquer le cofinancement et la coopération technique pour les questions du plan pluriannuel qui n'ont pas trait aux médicaments (notamment extension et pérennisation de la stratégie DOTS).

ABREVIATIONS

DOTS: Stratégie recommandée au niveau international pour lutter contre la tuberculose

GDF: Global Drug Facility (Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux)

OMS: Organisation mondiale de la Santé

PNLT: Programme national de lutte contre la tuberculose

GLOSSAIRE

Assurance qualité: concept très large qui englobe tous les aspects qui, pris séparément ou conjointement, influent sur la qualité d'un produit. Il s'agit de la totalité des dispositions prises pour garantir que les produits pharmaceutiques ont la qualité nécessaire pour l'utilisation prévue.

Autorité de réglementation pharmaceutique: organe national qui gère tout l'éventail des activités de réglementation pharmaceutique, dont au moins l'ensemble des aspects suivants : autorisations de mise sur le marché pour de nouveaux produits et leur révision pour les produits existants ; recherche en laboratoire de qualité contrôlée ; surveillance des effets indésirables des médicaments ; fourniture d'informations sur les médicaments et promotion d'un usage rationnel des médicaments ; inspections pour vérifier les bonnes pratiques de fabrication et octroi de licences aux fabricants, grossistes et circuits de distribution ; mise à exécution des opérations ; surveillance de la consommation pharmaceutique.

Contrôle de la qualité: renvoie à l'échantillonnage, à la spécification et au contrôle, ainsi qu'à l'organisation, documentation et acceptation/ rejet des procédures propres à garantir que les essais nécessaires et appropriés ont été effectivement réalisés et que les matières premières, produits intermédiaires et produits finis ne sont acceptés pour utilisation, vente ou distribution qu'une fois leur qualité jugée satisfaisante.

Fabrication: ensemble des opérations comprenant l'achat de matières et de produits, la production, le contrôle de la qualité, la mise sur le marché, le stockage, l'expédition de produits finis, et les contrôles y étant relatifs.

Formulation: composition d'une forme galénique, notamment les caractéristiques de ses matières premières, et les opérations mises en oeuvre pour son élaboration.

Registre: liste de tous les produits pharmaceutiques autorisés à être mis sur le marché dans un pays particulier. Il est géré par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays concerné.

Service d'achat direct: service du Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux qui permet aux pays, donateurs et ONG d'acheter des médicaments à utiliser dans les programmes DOTS, c'est-à-dire destiné aux pays ayant des ressources suffisantes mais dont la capacité d'achat est inadéquate et notamment le système d'assurance qualité.

Service de présélection des antituberculeux: service financé par le GDF, lequel identifie l'appui politique nécessaire. Il est coordonné et mis en œuvre par le département OMS Politiques et normes pharmaceutiques et consiste en une liste de produits antituberculeux de qualité présélectionnés grâce à un processus qui comprend l'inspection physique des sites de fabrication et l'évaluation, par des experts indépendants, des dossiers de produits en fonction des lignes directrices et normes de l'OMS.

Stock tampon (parfois désigné stock de sécurité ou de réserve) : stock que l'on garde prêt par mesure de sécurité, pour faire face à une rupture de stock causée par les éléments suivants: retard de livraison, perte, date de péremption échu, détérioration de la marchandise ou demande en hausse significative. En théorie, il est séparé du stock de fonctionnement mais dans les faits il ne l'est pas.

