

Cadres réglementaires de la chaîne d'approvisionnement relative à la santé

Un élément spécifique des chaînes d'approvisionnement relatives à la santé qui est souvent négligé ou sous-estimé par les organisations humanitaires est le cadre réglementaire général dans lequel s'inscrit la gestion des produits de santé. Les réglementations et les lois régissant l'acquisition, le stockage, le transport et la distribution de produits pharmaceutiques et d'autres articles de santé varient considérablement d'un contexte opérationnel à l'autre. Dans de nombreux contextes, des certifications ou des permis spéciaux sont nécessaires même pour manipuler des articles de santé et, dans certains cas, les organismes humanitaires peuvent être totalement incapables de gérer leurs propres fournitures de santé sans faire appel à un tiers accrédité.

Au cours des dernières décennies, la gestion des articles de santé a fait l'objet d'une attention croissante, tant au niveau national qu'international, et de nombreuses situations d'urgence humanitaire traditionnelles peuvent désormais avoir à tenir compte de réglementations plus strictes qu'auparavant. Par ailleurs, dans certains contextes humanitaires, il n'existe pratiquement aucune réglementation locale ou nationale relative à la gestion des articles de santé, et les organisations d'intervention doivent faire de leur mieux afin de maintenir un niveau minimal de qualité pour la gestion des articles de santé.

Les organisations humanitaires doivent connaître les réglementations locales lorsqu'elles se lancent dans un projet lié à la santé dans un pays donné, et consulter les ministères nationaux ou locaux de la santé, les autorités chargées de l'administration des denrées alimentaires et des médicaments ainsi que les autorités nationales de réglementation des médicaments ou d'autres ministères compétents au sujet des lois et réglementations en vigueur avant de commencer leurs activités.

Bonnes pratiques de distribution des produits médicaux

Les bonnes pratiques de distribution sont un ensemble de normes permettant à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de travailler avec un objectif commun: garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits délivrés aux patients. Les bonnes pratiques de distribution s'appliquent de la même manière à la progression des marchandises dans la chaîne d'approvisionnement, à la logistique inverse, aux chaînes d'approvisionnement commerciales, aux chaînes d'approvisionnement de la santé privée et publique, que les articles soient acquis directement ou qu'ils fassent l'objet d'un don. L'objectif du respect des bonnes pratiques de distribution est de garantir que les marchandises sont fournies par le fabricant à la population avec un impact minimal sur leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, et d'éviter la pénétration de produits falsifiés, contrefaits ou non conformes dans les chaînes d'approvisionnement légitimes. Il incombe à tous les acteurs participant au processus de distribution de respecter les bonnes pratiques de distribution afin d'assurer l'élaboration de procédures de protection des produits et de la population destinataire.

Les bonnes pratiques de distribution englobent bien des aspects de la gestion des produits pharmaceutiques et de santé auxquels les organisations humanitaires peuvent être confrontées, mais il existe de nombreuses autres catégories de gestion de l'assurance qualité pour les chaînes d'approvisionnement relatives à la santé, notamment:

- Les bonnes pratiques de fabrication
- Les bonnes pratiques pharmaceutiques
- Les bonnes pratiques de stockage
- Les bonnes pratiques de commerce et de distribution

Bonnes pratiques de fabrication

Bonnes pratiques de stockage et de distribution

Bonnes pratiques pharmaceutiques



Approvisionnement en matières premières



Fabrication



Distributeur



Grossiste/Commerçant



Pharmacie



Patient

Souvent, les différentes catégories spéciales de pratiques sont toutes désignées sous l'appellation "bonnes pratiques de distribution". La nomenclature spécifique n'est pas tellement importante pour les acteurs humanitaires. L'essentiel est que les organisations humanitaires qui gèrent une chaîne d'approvisionnement en articles de santé comprennent quelles sont leurs obligations, en fonction du type de produits et des réglementations en vigueur dans le contexte de l'intervention. L'intérêt des bonnes pratiques de distribution est de veiller à ce que les éléments suivants d'une chaîne d'approvisionnement relative à la santé soient planifiés et mis en place de manière adéquate:

- Traçabilité et gestion des stocks.
- Équipement nécessaire.
- Normes de stockage et de transport.
- Procédures documentées.
- Définition des responsabilités des bonnes pratiques de distribution dans les descriptions de poste.
- Gestion des risques liés à la qualité.
- Gestion de l'externalisation.
- Gestion des changements, des divergences et des mesures correctives et préventives.
- Auto-inspections.
- Systèmes de traitement des retours, des réclamations et des rappels.
- Notification à la direction générale de la conformité avec les bonnes pratiques de distribution et des performances en la matière.
- Formation du personnel.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) [propose des orientations détaillées sur les bonnes pratiques de distribution](#), qui sont régulièrement mises à jour et tenues à la disposition de tous les professionnels de santé. Toutefois, de nombreux pays et autorités nationales imposent leurs propres exigences en matière de bonnes pratiques de distribution, qui varient d'un contexte à l'autre et nécessitent une étude et une mise en conformité spécifiques. De nombreux ministères de la santé produisent des publications ou gèrent des sites internet contenant des réglementations et des ressources accessibles au public. Les organisations d'intervention humanitaire doivent se renseigner sur les réglementations relatives aux bonnes pratiques de distribution dans tous les contextes dans lesquels elles opèrent avant de passer des marchés publics ou de mettre en place des activités de santé.