



Questions fréquemment posées

QUAMED Évaluation du Marché Local (LMA)

Qu'est-ce qu'une évaluation du marché local (LMA) ?

Une évaluation du marché local QUAMED (*Local Market Assessment* en anglais, d'où l'acronyme LMA utilisé ici) est un terme générique désignant une combinaison de services liés à l'assurance qualité pharmaceutique qui sont menés dans un pays sur une période donnée.

Un LMA peut inclure :

- Une ou plusieurs visites techniques sur les bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD).
- Un ou plusieurs audits des BPSD
- Un ou plusieurs audits du Système Modèle d'Assurance Qualité pour les agences d'achat (MQAS).
- Visites de l'autorité réglementaire nationale (ARN), du laboratoire national et du bureau de l'OMS.

La plupart des LMA que nous organisons consistent en des visites techniques BPSD. Mais nous avons également des LMA qui combinent des visites techniques BPSD et des audits BPSD ou MQAS. Pour plus de détails sur les visites techniques BPSD ou les audits BPSD et MQAS, veuillez consulter nos notes sur ces services.

Combien de fournisseurs peuvent être inclus dans un LMA ?

Le nombre de fournisseurs inclus dans un LMA dépend du type d'évaluation : visite technique ou audit. En général, un LMA ne comprend pas plus de 14 fournisseurs et ne dure pas plus de 2 semaines de travail dans le pays, mais des variations sont possibles.

Que contient un rapport LMA ?

Un rapport LMA présente les résultats des visites techniques et des audits, où chaque fournisseur est noté du niveau 1 au niveau 4 selon le système interne de niveaux QUAMED BPSD. Si des visites de l'ARN ou d'autres organismes ont été incluses, le rapport donne également une description de l'environnement pharmaceutique dans le pays. En plus du rapport LMA, un rapport séparé pour chacun des fournisseurs inclus est produit.

Combien de temps dure un LMA ?

Un LMA se compose de trois phases (voir ci-dessous) : préparation, visite dans le pays et analyse/rapport. Cela peut prendre de 2 mois à 6 mois et plus. La phase préparatoire est souvent la plus longue en raison de l'identification des fournisseurs, de la budgétisation et de

la collecte des fonds. Une fois que la visite dans le pays a commencé, l'ensemble du processus est souvent bouclé en deux mois.

Qui initie un LMA ?

Un LMA est généralement initiée par une ou plusieurs ONG membres actives dans un pays.

Quels sont les coûts d'un LMA ?

Cela dépend des spécificités du LMA : quel pays, combien d'activités, combien de fournisseurs et la durée.

Qui paie pour un LMA ?

Les organisations participantes financent ensemble le budget du LMA. Il appartient aux organisations participantes de convenir des contributions individuelles. QUAMED peut jouer un rôle de facilitateur (demander à d'autres organisations de s'impliquer) mais ne participe pas davantage au budget.

Comment est organisée un LMA ?

L'organisation d'un LMA comporte trois phases principales : A. Préparation, B. Visite dans le pays, C. Analyse et rapport.

Ces phases comprennent les étapes et les responsabilités suivantes. Veuillez noter qu'il s'agit des étapes générales mais que le processus peut être légèrement différent dans des cas particuliers.

A. Phase de préparation

1. Une ou plusieurs organisations (ONG ou autres) contactent QUAMED
2. Si plusieurs organisations sont impliquées, une organisation principale est désignée par elles pour faciliter la communication.
3. Les lignes de communication sont :

QUAMED - organisation chef de file - autres organisations participantes.

4. L'organisation chef de file propose un Point Focal de Terrain, ou *Field Focal Point* (FFP). Cette personne sera le principal point de contact pour l'équipe QUAMED.
5. QUAMED et l'organisation chef de file organisent une réunion d'introduction pour présenter le LMA. QUAMED informe les participants du contenu du LMA et du processus et les organisations présentent leurs attentes. La réunion est généralement virtuelle.
6. QUAMED partage l'outil de préparation et de suivi avec l'organisation chef de file.
7. Les organisations se mettent d'accord sur un projet de liste de fournisseurs qu'elles souhaitent voir figurer dans le LMA.
8. L'organisation chef de file communique la liste à QUAMED
9. Une lettre d'invitation et un questionnaire de pré-visite sont envoyés aux fournisseurs répertoriés. En principe, cela est fait par l'organisation principale.

10. L'expert QUAMED analysera les questionnaires de pré-visite et fera des recommandations :
 - a. Quel type d'évaluation utiliser pour quel fournisseur : une visite technique ou un audit ?
 - b. Les fournisseurs à retirer de la liste car il est fort probable qu'ils ne parviendront pas à un résultat satisfaisant, même si une visite technique est organisée.
11. Parallèlement, QUAMED élabore un projet de budget dans un format standard et un projet de termes de référence et les partage avec l'organisation chef de file.
12. Les résultats de l'analyse sont communiqués à l'organisation chef de file.
13. L'organisation chef de file se met d'accord avec les autres organisations participantes sur une liste finale de fournisseurs.
14. QUAMED finalise le budget et les termes de référence en utilisant la liste finale des fournisseurs.
15. L'organisation chef de file négocie avec les autres organisations participantes la contribution financière au budget et communique les contributions à QUAMED.
16. QUAMED prépare des contrats de service pour chacune des organisations participantes en mentionnant leurs contributions financières.
17. QUAMED envoie les accords de service à chaque organisation participante pour signature.
18. L'organisation chef de file propose un programme / itinéraire pour l'expert QUAMED et en discute avec QUAMED.
19. L'organisation chef de file prend les rendez-vous avec les fournisseurs et avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique, le laboratoire national de contrôle de la qualité et le bureau de l'OMS, si nécessaire, et communique le calendrier final à QUAMED.
20. L'organisation chef de file peut fournir un membre du personnel pour accompagner l'expert QUAMED lors des visites des fournisseurs.

B. Visite dans le pays.

Pendant la visite de l'expert QUAMED dans le pays, il sera demandé à l'organisation principale d'assumer les responsabilités suivantes :

21. Organiser les transferts de et vers l'aéroport.
22. Aider à l'organisation du logement de l'expert pour la durée de la mission avec accès à l'internet.
23. S'assurer que l'expert reçoit un briefing sur la sécurité avant le début des activités.
24. Organiser une réunion d'introduction par l'expert QUAMED pour présenter le contenu de l'évaluation, si nécessaire.
25. Recruter ou désigner un interprète, si nécessaire.
26. Organiser ou faciliter le transport de l'expert à l'intérieur du pays.
27. Organiser la réunion de débriefing avec toutes les organisations à la fin de la mission si nécessaire.

C. Analyses et rapports

Après la visite de l'expert QUAMED dans le pays :

28. Dans les 30 jours suivant la visite dans le pays, QUAMED produit le projet de rapport ou le rapport final. Cela dépend du type de visites ou d'audits techniques qui faisaient partie du LMA.
29. L'organisation chef de file organise une session virtuelle de débriefing une fois qu'un projet de rapport a été produit.
30. A ce moment, QUAMED envoie les factures finales à toutes les organisations participantes.
31. QUAMED envoie une copie du rapport final à chacune des organisations participantes.
32. Le rapport LMA est téléchargé dans la base de données QUAMED dans les 75 jours suivant le dernier jour de la visite dans le pays.