



QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Évaluation des sources de produits

Qu'est-ce qu'une évaluation des sources de produits ?

Il s'agit d'une évaluation des sources de produits pharmaceutiques finis à l'aide d'une variété d'informations sur le produit (comme le nom du fabricant, l'adresse du site de fabrication, le pays de production, ...). L'évaluation permet de classer la source du produit selon la classification des sources QUAMED Bonnes Pratiques de fabrication (BPF).

Quel est l'objectif d'une évaluation de la source du produit ?

L'objectif est d'établir des informations objectives sur les risques liés à l'achat de produits particuliers. Cela peut aider les membres de QUAMED dans leur processus d'achat.

Quelle est la classification des sources QUAMED BPF ?

QUAMED utilise une classification en 5 niveaux de BPF, de "4", le plus haut niveau de conformité aux BPF, à "1", pour une conformité aux BPF insatisfaisante et un niveau "inconnu", lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir des informations valides et récentes.

La classification est la suivante :

Niveaux BPF	
Niveau 4	<ul style="list-style-type: none"> Sites de fabrication approuvés par une autorité de réglementation stricte (SRA) ou par une autorité répertoriée par l'OMS (WLA) de niveau de maturité 4 (ML4), ou par l'OMS-PQ (programme de préqualification). Les inspections des BPF ne doivent pas remonter à plus de trois ans, sauf justification contraire.
Niveau 3	<ul style="list-style-type: none"> Sites de fabrication ayant passé avec succès un audit GMP QUAMED ; ou Sites de fabrication BPF approuvés par un autre organisme officiellement reconnu par QUAMED ; ou Sites de fabrication BPF approuvés par une WLA ML 3 Les audits/inspections des BPF ne doivent pas remonter à plus de 3 ans, sauf justification contraire.
Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> Sites de fabrication présentant un niveau acceptable de conformité aux BPF <u>avec restrictions</u>, après un audit de QUAMED et/ou d'autres organismes officiels ou reconnus. Les audits des BPF ne doivent pas remonter à plus de trois ans, sauf justification contraire.
Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> Les sites de fabrication dont le niveau de conformité aux BPF s'est avéré insatisfaisant, quelle que soit la source d'information (audits réalisés par QUAMED et/ou d'autres organismes officiels ou reconnus). Les audits des BPF ne doivent pas remonter à plus de trois ans, sauf justification contraire.
Niveau inconnu	<ul style="list-style-type: none"> Site de fabrication ne disposant pas d'informations sur les BPF ou d'informations sur les décisions en suspens ou obsolètes.

Comment QUAMED obtient-il les informations sur les BPF nécessaires pour classer les sources de produits ?

Les informations sur le statut des BPF peuvent être obtenues par QUAMED :

- En consultant les bases de données officielles (par exemple, les sites web du programme de préqualification de l'OMS (OMS-PQ), EudraGMDP, MHRA, USFDA, ...), ces informations sont accessibles au public et considérées comme exactes, à jour et validées ;
- A partir des audits réalisés par QUAMED ;
- Des fabricants/fournisseurs ayant volontairement soumis des informations à QUAMED (par exemple, des rapports d'audit/inspection, des certificats BPF, des procédures opérationnelles standardisées (SOP), ...) lors d'audits ou de visites techniques,
- De membres de QUAMED ayant collecté des informations auprès de fabricants / fournisseurs,
- Les organisations qui ont un partenariat ou un accord de partage d'informations signé avec QUAMED.

Comment les informations relatives à la classification BPF sont-elles présentées aux clients de QUAMED ?

QUAMED a développé un modèle d'évaluation des sources de produits, où les sources sont classées en fonction de leur niveau de BPF. Des informations peuvent également être recueillies dans la base de données QUAMED.

Combien de temps prend une évaluation des sources de produits ?

Une évaluation des sources de produits peut prendre entre 1 et 3 semaines, selon le nombre de produits à évaluer.

Quel est le coût d'une évaluation des sources de produits ?

Cela dépend du nombre de produits à évaluer. Cela sera évalué lors de la phase initiale de l'activité.

Qui paie pour l'évaluation des sources de produits ?

Cela dépend de qui demande l'évaluation des sources de produits. Il s'agit généralement d'une seule organisation (ONG ou autre acheteur), mais il peut également s'agir d'un groupe d'organisations.

Comment est organisée l'évaluation d'un dossier produit ?

L'organisation de l'évaluation d'un dossier produit comporte trois étapes principales : A. La préparation, B. L'évaluation, C. Le rapport.

Ces phases comprennent les étapes et les responsabilités suivantes. Veuillez noter qu'il s'agit des étapes générales mais que dans certains cas particuliers, le processus peut être légèrement différent. Le processus est décrit pour une demande d'un seul membre de QUAMED, ce qui est généralement le cas.

A. Préparation

1. Une organisation contacte QUAMED avec une liste de sources de produits à évaluer.
2. QUAMED élabore un projet de budget dans un format standard et le partage avec l'organisation chef de file.



3. L'organisation convient de l'étendue du travail et du budget.
4. QUAMED prépare des contrats de service pour chacune des organisations participantes avec mention de leur contribution financière.
5. QUAMED envoie les contrats de service à l'organisation participante pour signature.

B. Évaluation

6. L'expert QUAMED validé et qualifié effectue l'évaluation de la source du produit conformément au système de management de la qualité QUAMED.

C. Reporting

7. En général, dans les deux semaines suivant la signature du contrat de service, QUAMED complète l'outil d'évaluation de la source du produit.
8. QUAMED envoie une copie du rapport d'évaluation de la source du produit complété à l'ONG ou aux ONG participantes et télécharge les informations dans sa base de données.