



**Organisation
panaméricaine
de la Santé**



Bureau régional de l'
Organisation mondiale de la Santé

Procédures pour le fonctionnement du Fonds renouvelable de l'OPS

pour l'acquisition de vaccins, seringues
et fournitures associées

octobre 2008

Procédures pour le fonctionnement du Fonds renouvelable pour l'acquisition de vaccins, seringues et fournitures associées par l'intermédiaire de l'Organisation panaméricaine de la Santé

1. Antécédents

- 1.1 L'établissement du Fonds renouvelable (FR) de l'OPS a été autorisé par la résolution CD25.R27 de la 25^e réunion du Conseil directeur (1977) de l'Organisation panaméricaine de la Santé. Le FR est un mécanisme d'acquisition des vaccins essentiels, seringues et autres fournitures associées des programmes d'immunisation pour les États membres et les Institutions.
- 1.2 En fonction des prévisions de besoins consolidés reçues des États membres et des Institutions participants, l'Organisation panaméricaine de la Santé, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé (ci-après OPS ou OPS/OMS), conclut un arrangement annuel avec des fournisseurs sélectionnés qui satisfont aux conditions pour l'achat de vaccins et de seringues. Il est entendu que l'OPS agit en tant qu'agent d'approvisionnement, par l'intermédiaire de ces arrangements annuels avec les fournisseurs, au nom des États membres et des Institutions, une fois le processus de soumission terminé.

2. Objectif

- 2.1 L'objectif principal du FR est l'acquisition de vaccins et de seringues préqualifiés par l'OPS/OMS. Le FR donne aux États membres et Institutions participants l'assurance d'un flux constant de vaccins et de fournitures associées pour leurs programmes d'immunisation. Le FR offre les avantages suivants aux États membres participants:
 - 2.1.1 Les besoins en vaccins et seringues de tous les États membres et Institutions participants sont consolidés et des modalités annuelles sont établies par le Domaine des Services de Passation de Marchés (PRO) de l'OPS avec divers fournisseurs, en fonction des besoins des pays.
 - 2.1.2 Les options d'achats en grande quantité offertes par les fournisseurs ont pour résultat les prix les plus bas pour les vaccins, seringues et fournitures associées. Cela est particulièrement avantageux pour les pays plus petits, moins développés qui devraient autrement payer des prix plus élevés pour de petites quantités.

3. Participation

- 3.1. La participation au FR est limitée aux États membres de l'OPS ou Institutions satisfaisant à chacun des critères suivants:
 - 3.1.1 Allocation d'une rubrique du budget national avec un poste spécifique pour le coût des vaccins et des seringues.
 - 3.1.2 Nomination d'un directeur du programme national du PEV (Programme élargi de vaccination) ayant le pouvoir de développer et d'exécuter le programme.
 - 3.1.3 Formulation d'un plan d'opération du programme national complet et réaliste couvrant une période de cinq ans au moins et se conformant aux politiques générales du PEV aux Amériques, tel que recommandé par le Groupe consultatif technique (GCT) sur les maladies évitables par la vaccination et le Règlement du Conseil directeur de l'OPS.
- 3.2 À travers les bureaux des représentants de l'OPS/OMS, l'Unité d'immunisation du Domaine de la Santé familiale et communautaire (FCH/IM) de l'OPS a la responsabilité de contacter les États membres de l'OPS ou Institutions participants afin d'identifier ceux qui répondent aux critères de participation tels que décrits ci-dessus et qui souhaiteraient faire des achats à travers le FR. Par conséquent, le FR est une composante de l'appui technique global de FCH/IM aux États membres et Institutions participants.

4. Capitalisation

- 4.1 Le FR est capitalisé à travers l'allocation de la commission de service de 3% qui est appliquée au coût net¹ de chaque commande au compte de capital du FR.
- 4.2 Le FR peut également recevoir des contributions forfaitaires des États membres ou d'autres partenaires. Avec l'appui constant des États membres et des Institutions, la capitalisation du FR continuera à augmenter. Ceci facilitera la participation d'un plus grand nombre de pays et l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes nationaux d'immunisation.

5. Prévisions des besoins en vaccins et seringues

- 5.1 Les États membres et Institutions participant au FR préparent le formulaire de vaccins 173-1 de l'OPS et le formulaire de seringues 173-2 de l'OPS pour

¹ Comme approuvé par le Conseil directeur dans la résolution CD25.R27, les États membres et les Institutions paient une commission de service de 3% du coût net des marchandises (fret et assurance exclus).

prévoir leurs besoins annuels en vaccins et en seringues. Ces formulaires sont soumis à FCH/IM le 15 juillet au plus tard de l'année précédente. L'information fournie doit également inclure les adresses de livraison mises à jour et un calendrier des jours fériés nationaux pour l'année à venir. Afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement, les États membres et les Institutions préparent une projection des besoins en vaccins et en seringues pour une année supplémentaire à l'aide des formulaires 173 de l'OPS.

- 5.2 Après réception du formulaire 173 de l'OPS des États membres ou des Institutions, FCH/IM consolide les besoins par pays, pour le type de vaccin et la taille d'ampoule (1 dose, 10 doses, 20 doses, etc.) et pour les seringues en une prévision régionale. Cette information est envoyée sous forme de récapitulatif à PRO pour initier le processus de soumission en août.
- 5.3 FCH/IM demandera à l'État membre ou l'Institution de confirmer les besoins trimestriels et/ou les changements cinq mois avant le trimestre en question; par exemple, les faxes/courriels confirmant les besoins en vaccins et en seringues pour le troisième trimestre (juil.-sept.) seront envoyés le 15 février, l'État membre ou l'Institution étant tenu de les renvoyer le 15 mars au plus tard. Cela contribuera à assurer un processus de passation de marché fiable et durable de vaccins et de seringues, en temps opportun, dans la mesure où les fournisseurs ont besoin d'un délai minimum de trois mois pour ajuster leurs plans de production. Si un État membre ou une Institution ne confirme pas les besoins trimestriels en temps opportun, la réponse du fournisseur peut être limitée. Si une situation de ce type devait se produire, le FR s'efforcera d'identifier des sources différentes d'approvisionnement.

6. Qualité des vaccins, seringues et fournitures associées

- 6.1 Les vaccins achetés par l'intermédiaire du FR seront conformes aux critères minimums de qualité selon les normes internationales. Pour les vaccins compris dans le système des Nations Unies pour la préqualification des vaccins, seuls les vaccins étant préqualifiés et figurant sur la dernière version mise à jour de la liste publiée par l'OMS des vaccins pour achat par les agences des Nations Unies (www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/en/index.html) seront achetés par l'intermédiaire du FR. Cependant, les vaccins qu'offre le FR ne sont pas tous inclus dans le système des Nations Unies pour la préqualification. Par conséquent, pour les vaccins extérieurs à ce système, l'enregistrement et la libération des lots par les Agences nationales de réglementation suivantes seront acceptés: la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA, USA), l'Agence européenne des médicaments (EMA, Union européenne), le Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD, Canada), la Therapeutics Good Administration (TGA, Australie) ou la Food and Drugs Administration de Corée (KFDA). De plus, les États membres ou Institutions participants peuvent

demander l'enregistrement du produit par l'agence de réglementation du pays.

- 6.2 Les seringues et les aiguilles jetables et autobloquantes achetées par l'intermédiaire du FR seront conformes aux critères de qualité basés sur les normes ISO (Organisation internationale de normalisation) pour les seringues et les aiguilles. L'OPS demande des certificats de bonnes pratiques de fabrication, de systèmes de qualité, de protocoles de production et contrôle de qualité et de tests de stérilité. Des tests aléatoires sur des échantillons sélectionnés seront réalisés dans un laboratoire de référence pour vérifier la conformité aux normes.
- 6.3 L'équipement de chaîne du froid acheté par l'intermédiaire du FR sera conforme aux normes de la Commission électrotechnique internationale pour l'équipement électromécanique et électromédical. Les produits devront également respecter les recommandations de l'OMS pour l'équipement de chaîne du froid. L'OPS effectuera une évaluation de la performance et des tests de laboratoire pour vérifier la conformité aux normes. L'équipement devra être assujéti à un programme de maintenance.

7. Acquisition des vaccins et des seringues

- 7.1 Une fois terminé le processus de soumission (voir paragraphe 5.2), PRO établit des modalités annuelles avec les fournisseurs pour l'année suivante. Ces modalités définiront les termes, conditions et prix pour l'année suivante et guideront le placement des commandes individuelles pour répondre aux besoins trimestriels spécifiques de chaque État membre ou Institution participant.
- 7.2 FCH/IM avec PRO placera chaque commande trimestrielle pour l'année civile suivante conformément au Formulaire 173 de l'OPS soumis ou comme indiqué par le pays si les changements à une commande trimestrielle sont reçus comme mentionné à la section 5.3. Les commandes individuelles seront passées par rapport aux arrangements établis, par exemple, le fournisseur X est chargé d'expédier un nombre Y de doses dans une taille d'ampoules spécifiée S au pays Z.
- 7.3 Au titre du processus de commande pour achat de vaccins par les États membres dont la solvabilité est bonne (c'est-à-dire les États membres qui n'ont pas de factures impayées de plus de 60 jours), FCH/IM fera suivre la commande au Domaine de Gestion des ressources financières (FRM) de l'OPS. FRM certifiera que les fonds sont disponibles et engagera ensuite le coût estimé de la commande. Il faut noter que les commandes utilisant les ressources financières du FR sont assignées au Compte renouvelable (PQ001), alors que les commandes prépayées (avance) des États membres ou des

Institutions seront assignées au Compte prépayé (avance) (PQ002). Le montant maximum disponible par État membre ou Institution sur le Compte renouvelable (PQ001) s'élève normalement à 3 millions de dollars US.

- 7.4 Les vaccins seront fournis avec une date d'expiration d'au moins 12 mois à moins sauf indication contraire par les États membres ou les Institutions dans leur Formulaire 173 de l'OPS.² Si une expédition ne respectait pas cette directive de date d'expiration, il sera demandé à l'État membre ou à l'Institution d'autoriser l'expédition avant le placement de la commande.
- 7.5 Les États membres et Institutions participants seront facturés pour toute commande de vaccins ou seringues passée par l'OPS pour leur compte conformément au Formulaire 173 de l'OPS. Si un État membre participant décide d'annuler ou de réduire ses besoins après passation de la commande auprès du fournisseur, **il doit en informer PRO 45 jours** avant la date d'expédition prévue des vaccins ou des seringues. Si PRO n'est notifié suffisamment à temps pour annuler/modifier la commande, l'État membre demandeur des vaccins ou des seringues sera responsable de tous les frais à concurrence de la valeur totale de la commande.

8. Livraison des vaccins, seringues et fournitures associées

- 8.1 PRO prendra les dispositions nécessaires avec les fournisseurs et leurs transitaires pour expédier et livrer, en temps opportun, toutes les commandes de vaccins et de seringues spécifiées par les États membres sur un Formulaire 173 de l'OPS soumis dans les règles.
- 8.2 L'OPS ne permet pas d'expéditions partielles par les fournisseurs, sauf autorisation préalable par PRO/SE. En fonction des circonstances, l'OPS pourra demander l'autorisation écrite de l'État membre ou de l'Institution pour procéder à cette expédition.
- 8.3 PRO enverra des copies de chaque bon de commande de vaccins, seringues et/ou fournitures associées à chaque État membre ou Institution concerné.
- 8.4 Selon le produit, les documents suivants seront fournis à l'État membre ou à l'Institution, en tant que Destinataire, avant l'expédition:
- la lettre de transport aérien ou le connaissement, la facture commerciale et la liste de colisage;
 - l'attestation d'assurance;
 - la licence de l'Autorité nationale de réglementation du pays d'origine;
 - le certificat de libération par lot de l'Autorité nationale de réglementation;

² Les vaccins contre la grippe saisonnière ont normalement une durée de conservation de six mois.

- le certificat d'analyse par lot;
- le certificat de vente libre;
- le Protocole récapitulatif de la production et du contrôle de qualité basé sur les normes de l'OMS.

8.5 À l'arrivée des vaccins, seringues et toutes fournitures associées à destination finale, l'État membre ou l'Institution est le seul responsable des procédures de dédouanement.

8. Accusé de réception et processus de réclamation

9.1 L'État membre ou l'Institution devra formellement accuser réception au bureau du représentant local de l'OPS/OMS local dans les trois jours ouvrables suivant l'arrivée du produit.

9.2 Lorsque les marchandises parviennent à destination avec des dommages visibles, le destinataire doit procéder au dédouanement, prendre possession de la cargaison tout en faisant parallèlement un rapport par écrit sur les dommages à la compagnie aérienne. Le destinataire devra également informer la compagnie d'assurance et PRO de son intention de déposer une réclamation formelle en procédant conformément aux instructions spécifiées dans le certificat d'assurance.

Lorsque les marchandises arrivent à destination avec des dommages cachés (non visibles), le destinataire doit procéder au dédouanement et, dès l'arrivée à l'entrepôt, il doit inspecter les marchandises. Le destinataire doit également informer la compagnie d'assurance et PRO de son intention de déposer une réclamation formelle en procédant conformément aux instructions spécifiées dans le certificat d'assurance.

Dans les deux cas, il est impératif de signaler les dommages immédiatement et d'envoyer une notice écrite à la compagnie d'assurance de l'intention de déposer une réclamation formelle. La plupart des polices d'assurance établissent des délais très courts pour le dépôt d'une réclamation formelle. Si la réclamation n'est pas notifiée dans les délais établis par la compagnie d'assurance, la réclamation peut être refusée.

Le destinataire doit déterminer, en fonction de la valeur totale des marchandises endommagées, si le dépôt d'une réclamation formelle est justifié eut égard au temps et aux efforts requis pour se conformer aux spécifications stipulées par la compagnie d'assurance pour l'acceptation d'une réclamation.

L'OPS ne peut pas déposer de réclamation au nom du destinataire.

9.3 Dans le cas de problèmes spécifiques signalés par l'État membre ou l'Institution (délais d'expiration brefs, produit cassé, étiquetage erroné,

instabilité, etc.) lors de la réception des flacons de vaccins ou des fournitures associées (aiguilles, seringues, glacières et thermos), le Représentant local de l'OPS/OMS contactera PRO/SE lorsqu'il sera informé du problème par l'État membre ou l'Institution. PRO/SE réglera le problème avec le fournisseur et procédera en conséquence.

- 9.4 Autrement, le Représentant local de l'OPS/OMS devra notifier PRO dans les trois jours ouvrables après avoir reçu l'accusé de réception formel de l'État membre ou de l'Institution. Après réception de cet accusé, PRO autorise le paiement au fournisseur et clôt la commande. PRO doit régler le fournisseur sur présentation d'une facture commerciale et d'un titre de transport comme preuve d'expédition dans le délai stipulé sur le bon de commande.
- 9.5 L'acceptation finale des expéditions de vaccins sera subordonnée à l'approbation technique des protocoles de production et de contrôle par l'Autorité nationale de réglementation du pays receveur et/ou l'OPS. À réception du produit au lieu de destination, l'État membre ou l'Institution disposera de quatre-vingt dix (90) jours pour inspecter et tester les produits et refuser tous les produits non conformes aux spécifications, termes et conditions de la commande.
- 9.5 L'OPS notifiera le fournisseur en cas de divergences entre les résultats du laboratoire de l'Autorité nationale de réglementation et ceux du fournisseur. Ensuite, pour un produit préqualifié, l'OPS demandera à l'OMS de retester le produit dans un laboratoire de référence de l'OMS; les dépenses seront couvertes par le budget de préqualification de l'OMS. Pour les vaccins qui ne relèvent pas du système de préqualification de l'OMS, l'OPS fera retester le produit dans un laboratoire de référence qu'elle désignera; ces dépenses seront couvertes par le fournisseur. L'OPS pourra également demander au fournisseur de fournir des échantillons supplémentaires au laboratoire de référence pour y être testés. La décision du laboratoire de référence sera considérée comme finale. Sur avis de rejet, et après destruction ou renvoi du certificat, le fournisseur soit remplacera l'expédition ou remboursera le paiement, comme demandé par l'OPS, et s'acquittera de toutes les dépenses de laboratoire.

10. Facturation, paiement et encaissements

- 10.1 PRO révise les factures commerciales et les documents justificatifs, vérifie leur exactitude et les approuve si tout est en ordre. Lorsqu'il y a des divergences, PRO sollicite des informations supplémentaires, des clarifications ou des corrections auprès des fournisseurs. Après approbation de la facture commerciale par PRO, celle-ci est envoyée à FMR pour paiement et facturation à l'État membre.

- 10.2 Lorsque tous les frais pour un bon de commande particulier ont été imputés (coût du vaccin, fret, commission de service de 3%, etc.), FMR préparera une facture pour la soumettre à l'État membre ou à l'Institution concerné. La facture sera émise en dollars américains avec la phrase suivante clairement stipulée sur la facture: «SI UN SOLDE EST DÛ, VEUILLEZ LE RÉGLER DANS LES 60 JOURS PAR TRANSFERT BANCAIRE INTERNATIONAL À: CITIBANK, 111 WALL STREET, NEW YORK, NY 10043, AU NOM DU BUREAU SANITAIRE PANAMÉRICAIN, SWIFT CITIUS33, ABA # 021000089, COMPTE # 3615-9769 OU LIBELLEZ LES CHÈQUES AU NOM DU « BUREAU SANITAIRE PANAMÉRICAIN » EN DOLLARS AMÉRICAINS D'UNE BANQUE DOMICILIÉE AUX U.S.A.»
- 10.3 Les paiements doivent être identifiés de manière appropriée pour que les factures puissent être payées correctement. Si l'information nécessaire est absente, les paiements seront crédités aux factures plus anciennes.
- 10.4 Tous les paiements des États membres ou des Institutions doivent être libellés en dollars américains.
- 10.5 Sur une base exceptionnelle, les paiements peuvent être reçus en monnaie locale, en consultation avec le bureau du représentant de l'OPS/OMS, en appliquant exclusivement le taux de change officiel du Système des Nations Unies en vigueur à la date où les fonds sont reçus par le bureau du représentant de l'OPS/OMS. Selon les directives du compte d'avances sur caisse, une autorisation écrite préalable du Chef du Trésor de l'OPS au bureau du représentant de l'OPS/OMS doit être obtenue avant d'accepter tout paiement en monnaie locale. Les bureaux des représentants de l'OPS/OMS auront la responsabilité d'informer les États membres ou les Institutions du montant équivalent en dollars américains pour tous les paiements reçus en monnaie locale.
- 10.6 Les bureaux des représentants de l'OPS/OMS doivent tenir compte de leurs avances de caisse avant d'accepter des paiements en monnaie locale afin de gérer leur compte d'avances de caisse de manière appropriée.
- 10.7 Les différences de taux de change provenant de la valeur d'un solde restant d'un taux de change converti à un autre pour un paiement reçu en monnaie locale seront débitées/créditées au compte de variance du FR.
- 10.8 Afin de maintenir la santé financière du FR, les États membres et les Institutions sont tenus de rembourser le FR dans les 60 jours qui suivent la date de la facture afin de maintenir une solvabilité adéquate du FR pour appui ultérieur à l'achat de fournitures.
- 10.9 FMR prépare des factures journalières de l'OPS pour les États membres et les Institutions.

- 10.10 FMR prépare des relevés de comptes pour tous les États membres ou les Institutions indiquant les fonds reçus et les charges encourues pour chaque bon de commande et remboursement, le cas échéant. Les États membres ou les Institutions peuvent demander un relevé de comptes actualisé à tout moment.

11. Arrangements spéciaux de financement

- 11.1 Dans certains cas, lorsque la valeur des besoins en vaccins d'un État membre excède les fonds disponibles, l'OPS demandera à l'État membre de prépayer une partie de la commande ou son coût total. Afin de faciliter le processus de prépaiement, il est habituel de fournir des pro forma. Voir 7.3 sur le contrôle comptable.
- 11.2 Les organisations internationales, les agences de financement, les organisations financières internationales et/ou d'autres donateurs peuvent apporter un appui financier au travers de prêts, de dons ou de contributions aux États membres et Institutions afin de soutenir leurs programmes d'immunisation. Dans ces cas, FMR ouvrira des comptes spécifiques. Si nécessaire, l'OPS conclura un accord directement avec l'organisation donatrice afin de définir les conditions d'un paiement direct à l'OPS. Autant que faire se peut, les fonds disponibles au travers de ces accords devront être payés à l'avance. Si un accord avec l'OPS s'avère nécessaire, le Domaine des affaires juridiques (LEG) de l'OPS préparera et/ou révisera l'accord. PRO coordonnera le processus d'approbation interne avec le bureau du représentant de l'OMS/OPS, LEG, FCH/IM, FMR et les autres bureaux concernés. Une fois approuvé par la Direction de l'OPS, l'accord exécuté sera remis au bureau du représentant de l'OMS/OPS concerné, avec copies à PRO, FMR et FCH/IM.

12. Rapports

- 12.1 Les rapports et les indicateurs sont suivis par FCH/IM, PRO, FMR et le bureau du représentant de l'OMS/OPS sur une base constante pour aider à gérer et mesurer le fonctionnement et la performance du FR. Cette information est partagée en l'occurrence avec les États membres, les Institutions et les fournisseurs.