

Questionnaire Qualification

Fournisseur de produits pharmaceutiques

ASRAMES asbl

1 Introduction

Le présent questionnaire est un élément clé dans la qualification comme fournisseur du produit pharmaceutique auprès de « ASRAMES asbl ». Ce questionnaire est destiné à l'identification des fournisseurs en matière, à l'information précise et complète sur la qualité et la fiabilité de leur service et à l'estimation de la qualité des produits qu'ils proposent.

Ce questionnaire se réfère aux spécifications techniques de l'Organisation Mondiale de la Santé relatives aux préparations pharmaceutiques, telles que, entre autres, définies dans les « Rapport Technique » OMS N° 823 et 863.

Ce questionnaire est la pièce centrale du dossier administratif et technique de l'offre et sera étudiée par un Comité Technique chargé de l'analyse administrative et technique pour l'agrément des fournisseurs de ASRAMES.

Le questionnaire se présente selon le plan suivant :

1. Informations générales

Cette partie s'adresse à tous les fournisseurs, fabricants et établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques.

2. Informations pharmaceutiques

Cette partie est subdivisée en trois sections, s'adressant chacune à un type spécifique d'activités du fournisseur :

- a. Première section s'adresse aux établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques (fournisseurs non-fabricants : grossistes, agents, bureaux d'achat, centrales d'achat, distributeurs, revendeurs, etc.) ;
- b. Deuxième section s'adresse aux fabricants de médicaments ;
- c. Troisième section s'adresse aux fabricants de consommables médicaux ;

Chaque section est complétée par un « Acte d'engagement » par lequel le fournisseur certifie ses déclarations. Sous peine de rejet, cet engagement doit être signé obligatoirement par les Représentants Légaux de la société.

Le fournisseur exerçant comme « Etablissement de vente en gros de produits pharmaceutiques » rempliront le questionnaire pour leur activité propre, auquel ils joindront, pour chaque fabricant dont ils proposent les produits, un « Questionnaire fabricant » complété par ce dernier (partie générale et la partie pharmaceutique qui convient).

Les fournisseurs étiquetant les produits qu'ils proposent sous leur seul nom seront considérés, du point de vue de leur responsabilité pharmaceutique, comme des fabricants. Ils doivent à ce titre compléter les « Informations Pharmaceutiques » de la section « Fabricant » qui convient.

Les fabricants qui proposent, en plus de leur production propre, des produits pharmaceutiques non fabriqués par eux-mêmes seront considérés, pour cette gamme complémentaire, comme des établissements de vente en gros. Ils doivent à ce titre compléter également la section relative aux établissements de vente en gros et se conformer aux dispositions relatives à ces établissements.

Pour être recevable, le présent questionnaire doit être rempli intégralement. Les informations fournies seront traitées confidentiellement.

Les fabricants qui possèdent un « Dossier d'Établissement » or « Site Master File » peuvent le joindre au dossier et y faire référence pour certaines questions.

ASRAMES se réserve le droit de réclamer toute information ou document complémentaire, qu'il jugera utile pour l'appréciation du questionnaire.

L'absence de réponse ou une réponse non satisfaisante à certaines questions, considérées comme fondamentales, donnera lieu à un rejet du fournisseur.

L'expédition par voie électronique du dossier avec toutes ces annexes est autorisée.

La qualification éventuelle est valable pour une période de deux ans à partir de la date d'approbation. ASRAMES informera le fournisseur par écrit de la décision prise (négative, en attente, positive). Dans le cas d'une réponse négative ou en attente, le fournisseur aura le droit d'envoyer d'informations complémentaires. Cependant la décision finale revient à ASRAMES. Le fait qu'un fournisseur soit qualifié ne donne pas une obligation attribution d'un marché.

Toute information transmise dans la présente questionnaire ou sollicité complémentirement par ASRAMES sera exploiter à titre confidentiel. Par son propre, aucune information sortira du dossier vers de tiers.

Pour toute information complémentaire veuillez vous adresser à :

Adresse Physique :

ASRAMES asbl
001 Avenue des Mésanges
Quartier du Volcan
Commune de Goma
Province du Nord-Kivu
République Démocratique du Congo

Adresse électronique :

info@asrames.org

www.asrames.org

Adresse Postale :

Boîte Postale 285
Gisenyi - Rwanda

La Direction ASRAMES asbl
Goma, Décembre 2006

Informations générales

1.1 IDENTIFICATION DU FOURNISSEUR

Nom :

Adresse légale :

.....

.....

Adresse physique :

.....

.....

Adresse postale :

.....

.....

Tél. :

E-mail :

Site Web :

Forme juridique :

Année d'établissement

Capital social en USD ou en EURO

N° Registre de Commerce :

(Veuillez joindre une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce)

N° TVA :

1.2 CHAMPS D'ACTIVITE ET AUTORISATION D'EXERCICE

Cochez la case correspondante

Fabricant

Spécialités pharmaceutiques

Médicaments génériques

Consommables médicaux

Réactifs de laboratoire

Autres articles médicaux

précisez :

.....

.....

Pour le marché national

Pour l'exportation

Etablissement de vente en gros

Spécialités pharmaceutiques

Médicaments génériques

Consommables médicaux

Réactifs de laboratoire

Autres articles médicaux

précisez :

.....

.....

Pour le marché national

Pour l'exportation

N° autorisation d'exercice : N° autorisation d'exercice :

Joignez, en annexe, une copie de l'autorisation d'exercice comme fabricant et/ou établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques, délivrées par les autorités sanitaires de votre pays.

1.3 ENREGISTREMENTS POUR MISE SUR LE MARCHÉ NATIONAL

Avez-vous déjà introduit des demandes d'enregistrement pour mise sur le marché national de la République Démocratique du Congo?

- OUI
- NON

Si oui, combien de produits ont-ils obtenu le visa de mise sur le marché ?

Produit	Date d'enregistrement	Date de validation visa	Numéro de visa

NB : Veuillez joindre une photocopie des visas obtenus

1.4 NOMBRE DE PERSONNES EMPLOYEES

- Personnel total :
- Personnel administratif :
- Personnel technique :
- Nombre de pharmaciens :

NB : Joignez un organigramme

1.5 NOM DES PERSONNES OCCUPANT UN POSTE CLE

Directeur :

En fonction depuis :

Autres personnes habilitées à représenter ou engager la société :

Pharmacien responsable :

Fonction de pharmacien principal :

Activité de pharmacien principal :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Fonction de pharmacien adjoint A :

Activité de pharmacien adjoint A :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Fonction de pharmacien adjoint B :

Activité de pharmacien adjoint B :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Nom du responsable à l'exportation :

Tél. :

E-mail :

Nom du responsable financier :

Tél. :

E-mail :

1.6 CHIFFRE D'AFFAIRES DES TROIS DERNIERES ANNEES

Exercice	Valeur en USD	Valeur en EURO

1.7 RELATION COMMERCIALE

Citez au minimum trois clients actuels représentatifs (précisez chaque fois s'il s'agit d'un marché national ou d'un marché à l'exportation ; qu'il s'agit d'un organisme international, d'une ONG, ou d'un client privé commercial) :

Nom client	Marché national ou exportation	Typologie du client	Client depuis	Valeur totale du marché

1.8 ÉTAT DES STOCKS

1. Maintenez-vous un stock permanent de tout de vos produits ? OUI NON
2. Maintenez-vous un stock permanent d'une partie de vos produits ? OUI NON

Si oui, quel pourcentage de votre gamme vous avez en stock permanent : %

	Surface	Volume
Tous les produits		
Partie des produits		

1.9 STATUT ET LIENS DE VOTRE SOCIETE

Dans tous les cas d'affiliations de votre société, expliquez clairement le type de lien et le degré d'affiliation :

1. Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société mère :

2. Si votre société possède des filiales, indiquez les noms et leurs localisations

Filiale	Localisation	Depuis
1.		
2.		
3.		
4.		

3. Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type « joint-venture » ainsi que l'objet de ces accords

4. Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication

Société	Produit	Depuis	Exclusif
1.			
2.			
3.			
4.			

1.10 ORGANISATION DES EXPEDITIONS

1. D'habitude, les quelles sont vos conditions de livraison :

- FOB
 CIF
 DDP

2. Vos livraisons sont faites à partir de quel port d'embarquement :

- Aérien FOB port Chine
- Aérien FOB port Europe :
- Aérien FOB port Inde :
- Maritime FOB port Chine
- Maritime FOB port Europe :
- Maritime FOB port Inde :
- Terrestre FOB port :

3. Quel est votre transitaire transport aérien habituel :
Société
Adresse
Personne contact
E-mail
4. Quel est votre transitaire transport maritime habituel :
Société
Adresse
Personne contact
E-mail

1.11 CONDITIONS DE PAIEMENTS

Lesquels sont vos conditions de paiement habituel ?

1.12 REFERENCES

Indiquez deux de vos clients avec lesquels vous avez au minimum trois ans de relations commerciales :

1. Société :
Adresse postale
Téléphone :
Personne contact :
2. Société :
Adresse postale
Téléphone :
Personne contact :

Etablissements de vente en gros

Statut par rapport aux fabricants des produits distribués

1.13 AGREMENT DES FABRICANTS

Êtes-vous agréé par les fabricants des produits que vous proposez ? OUI NON

Précisez les fabricants pour lesquels vous êtes agréé et joignez, en annexe, une copie de la licence ou de la lettre d'agrément de chaque fabricant (établie selon le modèle en annexe) :

Fabricant

Adresse

E-mail

Produits :

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8. etc.

Fabricant

Adresse

E-mail

Produits :

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8. etc.

Fabricant

Adresse

E-mail

Produits :

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8. etc.

Systeme d'assurance de qualité

1.14 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITE

Nombre de personnel en charge d'assurance de qualité :

Nom du responsable :

Qualifications : Pharmacien licencié

Autre à préciser

Année de fin d'étude :

Année d'engagement :

Résumé du curriculum vitae :

Période	Fonction	Tâches principales
	Etude / Cours de formation	Contenue principal / spécialité

Nom du adjoint A :

Qualifications : Pharmacien licencié

Autre à préciser

Année de fin d'étude :

Année d'engagement :

Résumé du curriculum vitae :

Période	Fonction	Tâches principales
	Etude / Cours de formation	Contenue principal / spécialité

Nom du adjoint B :

.....
.....
2. Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

OUI NON

Décrivez votre méthodologie :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

**SYSTEME OMS DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ENTRANT SUR LE MARCHE INTERNATIONAL**

Êtes-vous en mesure de fournir les certificats du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le commerce international pour chacun des produits que vous proposez ? (i) Certificat de Produit Pharmaceutique ; ii) Déclaration de Statut Pharmaceutique ; iii) Certificat de Lot. Modèles définis dans le « Rapport Technique » OMS N° 823 et 863)

OUI NON

Joignez, en annexe, les copies des Certificats de Produit Pharmaceutique que vous avez obtenus auprès des fabricants.

1. A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

.....

2. Dans ce cas, quels documents pouvez-vous fournir pour les produits que vous proposez (cochez si OUI) ?

- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (Good Manufacturing Practices - GMP) pour chaque site de fabrication de chaque fabricant duquel vous proposez les produits ;
- Visa d'Enregistrement pour la mise sur le marché national du pays d'origine des produits que vous proposez ;
Joignez, dans ce cas précis, une copie du formulaire vierge d'enregistrement ;
- Visa, Déclaration ou Autorisation d'Exportation délivrée par les autorités de votre pays pour chacun des produits proposés ;

Joignez, en annexe, les copies de ces certificats.

1.17 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)

Possédez-vous un Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution – BPD. (Good Distribution Practices - GDP) ?

OUI NON

Si oui, joignez, en annexe, une copie de ce certificat.

1.18 CERTIFICATION ISO 9001-2000 OU EQUIVALENTE

Possédez-vous une Certification ISO 9001-2000 ou équivalent ? OUI NON

Type de certification :

Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?

Date de délivrance et validité :

Pour quel type de produits pharmaceutiques ?
.....
.....

Joignez, en annexe, une copie de ce certificat.

Fabricant de médicaments

Gamme de Production et documents officiels

1.19 GAMME ET CAPACITE DE PRODUCTION

Dans la liste ci-dessous, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque forme produite votre capacité de production (en nombre d'unités par an) et le taux moyen d'utilisation effective de vos machines (en pourcentage moyen d'utilisation) :

Formes orales : capacité de production/taux

- | | | |
|--------------------------|---------------------------------------|-------|
| <input type="checkbox"/> | Comprimés | |
| <input type="checkbox"/> | Gélules | |
| <input type="checkbox"/> | Solutés buvables et sirops | |
| <input type="checkbox"/> | Poudres pour suspensions à usage oral | |
| <input type="checkbox"/> | Autres : précisez | |
| | | |

Formes injectables : capacité de production/taux

- | | | |
|--------------------------|---------------------------------------|-------|
| <input type="checkbox"/> | Formes liquides (ampoules ou vials) | |
| <input type="checkbox"/> | Poudres pour préparations injectables | |
| <input type="checkbox"/> | Solutés pour perfusion | |
| <input type="checkbox"/> | Autres : précisez | |
| | | |

Autres formes médicamenteuses : capacité de production/taux

- | | | |
|--------------------------|--|-------|
| <input type="checkbox"/> | Crèmes et onguents | |
| <input type="checkbox"/> | Suppositoires | |
| <input type="checkbox"/> | Préparations ophtalmiques | |
| <input type="checkbox"/> | Solutions et émulsions à usage externe | |
| <input type="checkbox"/> | Autres : précisez | |
| | | |

1.20 SYSTEME OMS DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

Êtes-vous en mesure de fournir les certificats du Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques Entrant dans le Commerce International (i) Certificat de Produit Pharmaceutique ii) Déclaration de Statut Pharmaceutique iii) Certificat de Lot. Modèles définis dans le « Rapport Technique » OMS N° 823 et 863)

OUI NON

Joignez, en annexe, les Certificats de Produit Pharmaceutique que vous avez obtenus.

1. A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.21 ENREGISTREMENT DES PRODUITS DANS LE PAYS DU FABRICANT

1. Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant, ou le formulaire de « Déclaration de Statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle prévu par le système OMS de Certification de la Qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir « Rapport Technique » OMS N° 823 et 863).

2. À défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation.

1.22 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (Good Manufacturing Practices - GMP) ?

OUI NON

Joignez, en annexe, les copies de ces certificats.

1.23 ETIQUETAGES

Collez ci-dessous au moins un modèle standard de vos étiquettes (ou joignez des photocopies en annexe).

Vos étiquettes sont présentées en quelle langue principale et secondaire.

PRODUCTION

1.24 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE LA PRODUCTION INTERNE

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.25 LIGNES DE PRODUCTION INTERNE

Donnez une brève description de vos lignes de production interne :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.26 SOUS-TRAITANCE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ?
 OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....
.....

Quelles sont les opérations sous-traitées : (cochez si OUI)

- Fabrication de la forme pharmaceutique : précisez les opérations sous-traitées
.....
.....
.....
- Conditionnement de la forme pharmaceutique finie
- Étiquetage de la forme pharmaceutique finie

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ? OUI NON

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés par vous-même avant leur distribution ? OUI NON

Expliquez le protocole appliqué :

.....
.....
.....

ASSURANCE QUALITE

1.27 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.28 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITE

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.29 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DU CONTROLE DE LA QUALITE (LABORATOIRE)

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.30 DESCRIPTION SOMMAIRE DES OPERATIONS DE CONTROLE DE LA QUALITE

Effectuez-vous les contrôles de la qualité sur : (cochez si OUI)

- Les matières premières actives
- Les matières premières non actives (excipients)
- Les articles de conditionnement
- Les produits intermédiaires
- Les produits pharmaceutiques en vrac
- Les produits finis
- Le cas échéant, les produits fabriqués et/ou conditionnés à l'extérieur (sous-traitance)

1.31 SOUS-TRAITANCE DU CONTROLE DE LA QUALITE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des contrôles de la qualité ? OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les opérations sous-traitées, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....
.....
.....

1.32 VALIDATION DES MATIERES PREMIERES

1. Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières premières et les spécifications exigées

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. Etes vous prêt à donner à vos clients, à titre tout à fait confidentiel, vos sources d’approvisionnement en matières premières ?

OUI NON

Si non, expliquez-en les raisons :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. Contrôlez-vous la matière première active pour chaque fût reçu ? OUI NON

Si non, expliquez votre procédure d’échantillonnage :

.....
.....
.....
.....
.....

4. Identifiez-vous la matière première non active (excipients) pour chaque fût reçu ? OUI NON

Si non, expliquez votre procédure d’échantillonnage :

.....
.....
.....
.....
.....

Procédez- vous à des contrôles complémentaires sur les matières premières non actives ?

OUI NON

Si oui, lesquels :

.....
.....

5. Donnez la liste des équipements analytiques dont vous disposez pour effectuer les contrôles :

.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.35 DETERMINATION DU DELAI DE VALIDITE ET DE LA DATE DE PEREMPTION DES PRODUITS FABRIQUES

Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.36 ÉCHANTILLOTHEQUE

Conservez-vous des échantillons de chaque lot produit ? OUI NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- à quelle température ?
 - pendant combien de temps ?
 - sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?
-
.....

1.37 PROCEDURE D'ECHANTILLONNAGE

Comment prélevez-vous vos échantillons ?

.....
.....
.....
.....

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle , **Directeur Général,**

Mr / Mme / Mlle , **Pharmacien Responsable,**

Mr / Mme / Mlle , **Responsable de la libération des lots,**

Mr / Mme / Mlle , **Responsable de l'Assurance Qualité,**

certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :, le :

Signature du Directeur Général :

Signature du Pharmacien Responsable :

Signature du Responsable de la libération des lots :

Signature du Responsable de l'Assurance Qualité :

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

FABRICANTS DE CONSOMMABLES MEDICAUX

GAMME DE PRODUCTION ET DOCUMENTS OFFICIELS

1.39 GAMME ET CAPACITE DE PRODUCTION

Dans la liste ci-dessous, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque type de consommable médical produit votre capacité de production (en nombre d'unités par an) et si tout ou partie des opérations de fabrication est sous-traitée :

Coton et objets de pansement :	capacité de production	sous-traitance
<input type="checkbox"/> Coton
<input type="checkbox"/> Gazes
<input type="checkbox"/> Bandages divers (hors plâtrés)
<input type="checkbox"/> Bandes plâtrées
<input type="checkbox"/> Sparadraps
<input type="checkbox"/> Autres : précisez
.....
.....
Matériels pour injection et voie veineuse :	capacité de production	sous-traitance
<input type="checkbox"/> Seringues usage unique
<input type="checkbox"/> Aiguilles
<input type="checkbox"/> Cathéters intraveineux
<input type="checkbox"/> Perfuseurs et transfuseurs
<input type="checkbox"/> Autres : précisez
.....
.....
Autres consommables médicaux :	capacité de production	sous-traitance
<input type="checkbox"/> Sondes et drains
<input type="checkbox"/> Fils pour suture et ligature
<input type="checkbox"/> Gants latex
<input type="checkbox"/> Autres : précisez
.....
.....
.....
.....

1.40 ENREGISTREMENT DES PRODUITS REGLEMENTES DANS LE PAYS DU FABRICANT

1. Les produits réglementés sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

OUI NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant.

2. À défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés :

.....
.....
.....
.....
.....

et joignez, en annexe, la liste de vos produits stériles enregistrés pour l'exportation.

1.41 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication des produits stériles, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (Good Manufacturing Practices - GMP) ?

OUI NON

Joignez, en annexe, les copies de ces certificats.

1.42 CERTIFICATION ISO 9001 - 2000 OU EQUIVALENTE

Possédez-vous une Certification ISO 9001 - 2000 ou équivalent ?

OUI NON

Type de certification :

Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?

Date de délivrance et validité :

Pour quel type de produits ?

.....
.....

Joignez, en annexe, une copie de ce certificat.

1.43 ÉTIQUETAGE

Collez ci-dessous au moins un modèle standard de vos étiquettes (ou joignez des photocopies en annexe).

Vos étiquettes sont présentées en quelle langue principale et secondaire.

PRODUCTION

1.44 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE LA PRODUCTION INTERNE

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.45 LIGNES DE PRODUCTION INTERNE

Donnez une brève description de vos lignes de production :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.46 SOUS-TRAITANCE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ?
 OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les catégories de produits concernés, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....

Quelles sont les opérations sous-traitées : (cochez si OUI)

Fabrication des composants de base des produits concernés : précisez quels composants
.....
.....
.....

Assemblage du produit fini

Conditionnement du produit fini

Étiquetage du produit fini

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ? OUI NON

Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés par vous-même avant leur distribution ? OUI NON

Expliquez le protocole appliqué :

.....
.....
.....

ASSURANCE QUALITE

1.47 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.48 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITE

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.49 NOM ET QUALIFICATIONS DU RESPONSABLE DU CONTROLE DE LA QUALITE (LABORATOIRE)

Nom :

Qualifications : Pharmacien
 autre : précisez

1.50 DESCRIPTION SOMMAIRE DES OPERATIONS DE CONTROLE DE LA QUALITE

Effectuez-vous les contrôles de qualité sur : (cochez si OUI)

- Les composants de base entrant dans le processus de fabrication
- Les articles de conditionnement
- Les produits intermédiaires
- Les produits finis
- Le cas échéant, les produits fabriqués et/ou conditionnés à l'extérieur (sous-traitance)

1.51 SOUS-TRAITANCE DU CONTROLE DE LA QUALITE

Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des procédures de contrôle de la qualité ?
 OUI NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société(s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les opérations sous-traitées, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.52 VALIDATION DES MATIERES PREMIERES

Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières premières et/ou composants de base, et les spécifications exigées :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.53 DOSSIER DE LOT

Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit, comprenant les indications sur : (Cochez si OUI)

- Les numéros de lot des composants de base entrant dans le processus de fabrication
- Les résultats du contrôle des composants de base entrant dans le processus de fabrication
- La date de chaque étape de fabrication
- L'identification du matériel utilisé durant la fabrication
- Le nom des responsables de ces étapes
- Les résultats des contrôles intermédiaires effectués en cours de production
- Les résultats des contrôles de l'environnement
- les commentaires sur les incidents de production
- Les commentaires sur le non-suivi de la formule de fabrication
- Le bilan comparatif de la production
- Le numéro de lot des articles de conditionnement
- Les résultats du contrôle de la qualité des produits vrac
- Les résultats du contrôle de la qualité des produits finis

1.54 PROCEDURE DE LIBERATION DES LOTS DES PRODUITS REGLEMENTES

Expliquez votre procédure de libération des lots des produits réglementés :

1. En cas de production interne :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.55 DETERMINATION DU DELAI DE VALIDITE ET DE LA DATE DE PEREMPTION DES PRODUITS STERILES

Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits stériles que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.56 ÉCHANTILLOTHEQUE

Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits stériles ? OUI NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- à quelle température ?
 - pendant combien de temps ?
 - sous quel conditionnement (de vente, autre : précisez) ?
-
.....

1.57 PROCEDURE D'ECHANTILLONNAGE

Comment prélevez-vous vos échantillons ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

1.58 TRAÇABILITE DES LOTS

1. Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

OUI NON

Expliquez :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

OUI NON

Décrivez votre organisation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

1.59 TESTS D'UTILISATION CLINIQUE

Avez-vous effectué des tests d'utilisation clinique de certains consommables médicaux que vous produisez ?

OUI NON

Si oui, précisez les articles testés, décrivez brièvement la procédure et résumez les résultats ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ENGAGEMENT (MODELE)

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle , **Directeur Général,**

Mr / Mme / Mlle , **Pharmacien Responsable,**

Mr / Mme / Mlle , **Responsable de la libération des lots,**

Mr / Mme / Mlle , **Responsable de l'Assurance Qualité,**

certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :, le :

Signature du Directeur Général :

Signature du Pharmacien Responsable :

Signature du Responsable de la libération des lots :

Signature du Responsable de l'Assurance Qualité :

LETTRE D'AGREMENT DES FABRICANTS (MODELE)

IDENTIFICATION DU FABRICANT

Nom :
Adresse complète :
.....
.....
Tél. :
Fax :
e-mail :
Statut légal :
Registre de Commerce N°:

Nous, (nom du fabricant),
fabricant légalement installé et dûment autorisé en (pays du fabricant),
ayant son lieu principal d'activité à

..... (adresse complète du fabricant)
désignons et agréons par la présente (nom de l'établissement de vente en gros)
établissement de vente en gros légalement installé et autorisé en
(pays de l'établissement de vente en gros), ayant son lieu principal d'activité à

..... (adresse complète de l'établissement de vente en gros),
pour nous représenter pleinement et légalement dans les opérations suivantes :

1. Nous représenter et nous lier à l'offre faite en République Démocratique du Congo dans le cadre de l'appel d'offre, pour la fourniture des médicaments et/ou consommables médicaux que nous fabriquons, au bénéfice de ASRAMES.
2. En tant que fabricant, nous nous engageons comme cosignataire de l'offre faite et, dans le respect de cette offre, nous nous reconnaissons conjointement et solidairement responsable du respect des engagements pris au titre du marché, notre responsabilité étant cependant limitée aux produits que nous fabriquons et offerts en notre nom.
3. Nous donnons par la présente tout pouvoir à
(nom de l'établissement de vente en gros) pour toute décision et tout acte qui seront nécessaires au bon déroulement du marché, tel que nous le ferions nous-même.

En foi de quoi et pour valoir ce que de droit, nous avons signé ce document le (date).

Pour (nom de l'établissement de vente en gros): (signature)

.....
(Nom de la personne responsable)

.....
(Poste de la personne responsable)

Pour (nom du fabricant): (signature)

.....
(Nom de la personne responsable)

.....
(Poste de la personne responsable)

Asrames encourage tous ces fournisseurs de prendre connaissance de la Convention 182 "Convention sur les pires formes de travail des enfants" de l'Organisation Internationale de Travail (OIT) et de respecter surtout les articles 2, 3, 4 ainsi que l'article 7.2. (a), (b) et (e) de ladite convention.

L'attribution du marché de l'Appel d'offres 2008 sera soumis au respect de ces articles.

Le texte de cette convention peut être téléchargé à partir de www.asrames.org ou <http://www.ilo.org/ilolex/cgi-lex/convde.pl?C182>.