

PROTOCOLE D'ACCORD
ENTRE LE MINISTERE DE LA SANTE ET LA CENTRALE D'ACHAT
DES MEDICAMENTS ESSENTIELS GENERIQUES ET DES
CONSOMMABLES MEDICAUX (CAMEG) POUR LA GESTION DES
INTRANTS ENTRANT DANS LE CADRE DE LA RIPOSTE A LA
COVID-19



Ministère de la Santé



A small, handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.

Le présent protocole d'accord (ci-après le « Protocole ») pour la gestion des intrants entrant dans le cadre de la riposte à l'épidémie de COVID-19 pour l'année 2020 est établi entre :

Le Ministère de la santé : 03 BP 7009, Building Lamizana, téléphone : 25 32 63 40/25 32 41 59 représenté par Monsieur Landaogo Soutongonoma Lionel Wilfrid OUEDRAOGO, Secrétaire Général du ministère de la santé,

Ci-après désigné « MS »

D'une part

Et

La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des consommables médicaux, 01 BP 4877 Ouagadougou 01, téléphone : 25 37 37 50/51, Fax : 25 37 37 57, Email : cameg@cameg.bf, représentée par Madame Anne Maryse K'HABORE, Directrice générale,

Ci-après désignée « CAMEG »

D'autre part

IL A ETE PREALABLEMENT EXPOSE :

La République populaire de Chine a enregistré depuis le 31 décembre 2019 une épidémie de pneumonie due au Coronavirus. Cette maladie émergente appelée COVID-19, peu connue à travers le monde a été déclarée comme étant une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

Au regard des échanges que le Burkina Faso entretient avec la Chine et le reste du monde, l'expansion de cette pandémie vers notre pays était prévisible. En effet, le Burkina Faso a enregistré son premier cas de COVID-19, le 9 mars 2020 et depuis lors le nombre ne fait qu'augmenter. Pour faire face à cette urgence sanitaire, le Burkina Faso a adopté un plan de préparation et de riposte. Ce plan a prévu des acquisitions en intrants pour faire face à la riposte.

En vue de mener à bien cette riposte, un travail de réflexion conduit par la commission logistique de la coordination nationale de la réponse à l'épidémie en collaboration avec les partenaires techniques et financiers a abouti à la proposition de deux options de gestion des intrants.

La première option attribuée à la commission logistique, la charge de la gestion administrative et physique des stocks, le transport ainsi que la distribution. La deuxième option attribuée à la CAMEG, la charge du stockage, le transport et la distribution ; la commission logistique, assurant en ce moment la coordination, le suivi, le contrôle et la gestion administrative du stock. Au regard des forces et faiblesses de chaque option, le Ministère de la santé a retenu la deuxième option.

Le présent protocole d'accord vise à définir les modalités et les conditions de mise en œuvre de cette option de gestion.

CECI ETANT EXPOSE, IL A ETE CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 : VALEUR JURIDIQUE DE L'EXPOSE PREALABLE

L'exposé ci-dessus a la même valeur juridique que le protocole dont il fait partie intégrante et avec lequel il fait corps.

ARTICLE 2 OBJET DU PROTOCOLE

2.1. Objet

Le présent Protocole fixe les modalités de collaboration entre le Ministère de la santé et la CAMEG pour la gestion des intrants entrant dans le cadre de la riposte à l'épidémie de COVID-19.

Il confère à la CAMEG la réception de ces intrants dans ses entrepôts centraux, leur stockage et distribution dans les régions sanitaires.

Sont exclus de ce protocole d'accord, les produits spécifiques dont la manutention, le stockage, le transport et la distribution demandent des procédures spécifiques qui ne sont pas habituelles à la CAMEG.

ARTICLE 3. DUREE DU PROTOCOLE

3.1. Durée du protocole

Ce Protocole est établi pour une durée de (06) mois à compter de sa date de signature sauf prolongation suivant les modalités de l'alinéa 2 ou résiliation suivant les termes de ce Protocole.

3.2. Avenant

Ce Protocole peut faire l'objet d'avenant par accord écrit spécifiant les obligations, la durée de la prolongation et signé par les parties prenantes.

ARTICLE 4 : ENGAGEMENT ET RESPONSABILITES DU MINISTERE DE LA SANTE

3.1. Propriété et usage des intrants

Le Ministère de la santé s'engage à :

- prendre la pleine possession des intrants livrés à titre de dons ou d'achats par l'Etat ;
- utiliser ces intrants dans le cadre de la riposte au COVID-19 ;
- approuver l'usage du reliquat des intrants à d'autres fins après l'épidémie.

3.2. Planification

Le Ministère de la santé s'engage à :

- fournir à la CAMEG les besoins estimatifs prévus dans le plan de préparation et de riposte à l'épidémie de COVID-19 au Burkina Faso ;
- fournir à la CAMEG les programmes prévisionnels de livraisons des acquisitions ;
- fournir à la CAMEG les spécifications techniques, quantitative et qualitative des intrants ;
- fournir à la CAMEG les documents d'expédition (facture, liste de colisage, certificat d'analyse, certificat de don, certificat d'origine) au moins **deux (02) jours** avant l'arrivée des intrants dans ses magasins. Par ailleurs, la lettre de transport aérien (LTA) ou le connaissance doit être envoyé dès que disponible.

4.3. Réception et dédouanement des intrants

- Le Ministère de la santé s'engage à organiser la réception des intrants à travers une commission de réception ;
- Le Ministère de la santé convoque les membres de la commission de réception et établit le procès-verbal de réception.
- Le Ministère de la santé à travers son transitaire dénommé a la responsabilité de procéder à toutes les étapes nécessaires au prompt dédouanement des intrants à leur arrivée au port d'entrée.
- Le Ministère de la santé a la responsabilité du transit des intrants depuis le port d'entrée jusqu'au magasin central de la CAMEG pour ce qui concerne les dons. Lors

de ce transit, le Ministère de la santé est responsable de toutes les obligations de réception, de sécurité, de maintien de la qualité, et d'assurances détaillées dans le présent protocole.

4.4. Information

- Le Ministère de la santé s'engage à fournir à la CAMEG des états de répartition au profit des structures bénéficiaires dans un délai de 72 heures en temps ordinaire sauf en cas d'urgence ;
- Le Ministère de la santé doit informer la CAMEG de tout changement dans l'état de répartition précédemment transmis dans des délais suffisants pour permettre à cette dernière de prendre les dispositions pour répondre efficacement à la demande et s'engage à ajuster les délais si nécessaire.
- Le Ministère de la santé s'engage à traiter les requêtes et à les transmettre à la CAMEG pour préparer la livraison aux structures bénéficiaires.

4.5. Transport et distribution au niveau des structures bénéficiaires

- Les structures bénéficiaires (Districts sanitaires et hôpitaux) assurent l'enlèvement des stocks dans les entrepôts régionaux (agence) de la CAMEG. De façon exceptionnelle, la CAMEG pourra effectuer de livraisons à ces structures en cas de nécessité absolue laissée à son appréciation.
- Les formations sanitaires assurent l'enlèvement des stocks au niveau des dépôts répartiteurs de district (DRD).

3.6. Gestion des intrants au niveau des structures bénéficiaires

- Le Ministère de la santé est responsable de la gestion des intrants au niveau des structures bénéficiaires ;
- Le Ministère de la santé est chargé de l'inventaire et de la documentation de l'état des stocks au niveau des DRD et des dépôts de médicaments essentiels génériques (DMEG) des formations sanitaires en accord avec les procédés et outils en usage dans le système de santé ;
- Le Ministère de la santé s'engage au respect des bonnes pratiques de stockage et de distribution au niveau des DRD et DMEG des formations sanitaires.

3.5. Audit-contrôle- inspection

Le Ministère de la santé s'engage à assurer toute évaluation jugée pertinente dans le cadre de l'exécution de ce Protocole.

3.6. Assurance Qualité

Le Ministère de la santé s'engage à fournir à la CAMEG les spécifications techniques détaillées des intrants entrant dans la riposte y compris les normes de référence (nationales et internationales).

Pour les produits objets de donations ou achetés par d'autres fournisseurs que la CAMEG, le Ministère de la santé en lien avec le donateur s'engage à fournir à la CAMEG et à la commission de réception tous les éléments démontrant la qualité des produits (Documents sur le fabricant, documents sur le produit, résultats de contrôle qualité ou de libération de lot, dossier d'importation, etc.).

ARTICLE 5 : OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DE LA CAMEG

Les obligations détaillées ici le sont par souci de clarté et non pour limiter ou modifier l'obligation de la CAMEG en vertu des standards et exigences applicables.

5.1. Réception et inspection des intrants

- La CAMEG doit procéder à l'inspection visuelle des intrants le jour même de la réception dans le magasin quarantaine selon ses procédures en vigueur afin de confirmer leur conformité aux spécifications fournis par le Ministère de la santé ;
- La CAMEG doit procéder à l'inventaire quantitatif des intrants reçus dans le magasin quarantaine selon ses procédures en vigueur et s'assurer de la concordance avec les documents fournis par le Ministre de la santé ;
- La CAMEG doit transmettre au Ministère de la santé, le bordereau de réception faisant office de rapport d'inventaire quantitatif pour permettre d'organiser la réception ;
- La CAMEG doit tenir à jour les documents attestant de l'entrée des intrants dans son magasin central.

5.2. Stockage

La CAMEG est responsable du stockage des intrants dans ses magasins selon les bonnes pratiques de stockage.

5.3. Transport et distribution des intrants

- La CAMEG est chargée du transport et de la distribution des intrants de ses entrepôts centraux vers les entrepôts régionaux conformément au plan de livraison du Ministère de la santé ;
- La CAMEG s'engage à assurer la distribution selon les bonnes pratiques de distribution ;
- La CAMEG s'engage à assurer que les intrants soient tous livrés avec un « bordereau de livraison » en trois exemplaires au moins (1 pour le bénéficiaire, 1 pour la CAMEG et 1 pour le Ministère de la santé) ;
- La CAMEG s'engage à accepter toute mission d'audit-contrôle-inspection commise par le Ministère de la santé ;

5.4. Systèmes d'information, documentation et rapports

- La CAMEG doit maintenir une communication ouverte et régulière avec les représentants du Ministère de la santé ;
- La CAMEG est responsable de la compilation des bordereaux de livraison des structures bénéficiaires et de leur transmission sous forme scannée au Ministère de la santé tous les lundis matin (au plus tard 12 heures);
- La CAMEG doit fournir au quotidien au Ministère de la santé, la version électronique de la situation des stocks disponibles pour les intrants traceurs au plus tard à 15 h00.
- La CAMEG doit fournir chaque lundi matin, en version électronique, l'état des stocks de chacun des magasins (central et régional) de la CAMEG et les quantités de tous les intrants distribués aux bénéficiaires ;
- La CAMEG doit fournir trimestriellement au Ministère de la santé, un rapport logistique en version dure et électronique ;
- La CAMEG doit fournir au Ministère de la santé chaque fois que de besoin, les informations jugées pertinentes.

5.5. Assurance qualité

La CAMEG est chargée de l'assurance qualité des intrants livrés dans ses magasins conformément à ses procédures d'assurance qualité et réglementaire en vigueur.

Les produits ne répondant pas aux normes de qualité ne devront en aucun cas être distribués. Ils doivent être traités strictement selon les procédures de la CAMEG en vigueur.

ARTICLE 6 : RECEPTION DES PRODUITS

Une commission de réception sera mise en place par le Ministère de la Santé et sera composée des représentants du Ministère (DGAP, CORUS, ANRP, DAF Santé), du donateur et de la CAMEG ; la commission assurera la réception des intrants. La réception aura lieu dans les locaux de la CAMEG et se fait comme suit :

- **La réception provisoire (réception quantitative)**

La réception des produits aura lieu dans un délai de deux (2) jours après notification de la CAMEG par écrit ou par mail au Ministère de la Santé.

Un procès-verbal de réception provisoire sera produit et une copie sera transmise à la CAMEG dans un délai maximum de 24 heures après la réception provisoire des intrants. Il sera indiqué dans ce procès-verbal les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité, et s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

- **La réception définitive (réception qualitative)**

Dans un délai maximum de sept (7) jours à compter de la date de réception provisoire, la réception définitive sera prononcée à l'issue de la conformité des échantillons de lots analysés. Avant cette réception définitive, les produits seront maintenus en quarantaine. La levée de la quarantaine se fera sur la base d'une analyse documentaire fourni par le fabricant ou le fournisseur et s'appuiera éventuellement sur les résultats du contrôle qualité. En cas de défaillance du laboratoire à rendre les résultats d'analyse de conformité dans les délais de 07 jours ou en cas de situation d'urgence (tension de stock), ou en cas d'absence des documents requis, un avis de l'ANRP sera sollicité par la CAMEG pour la levée de la quarantaine.

Un procès-verbal de réception définitive sera dressé à cet effet par la commission de réception. Il sera indiqué dans ce procès-verbal les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité, et s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

ARTICLE 7 : PAIEMENT DES SERVICES

Les opérations de stockage, de distribution, de manutention, de contrôle de qualité, et de destruction des produits non conformes vont engendrer des charges.

La CAMEG s'engage à supporter les coûts liés au stockage dans ses magasins, la manutention, la police d'assurance et les frais du personnel associé.

Les couts liés à la location de magasins complémentaires, à la distribution, au contrôle de qualité et à la destruction des produits non conformes seront supportés par le Ministère de la santé qui pourra lever des fonds auprès de ses partenaires techniques et financiers.

ARTICLE 8 : ASSURANCE

Les intrants reçus dans le cadre de la riposte au COVID-19 sont couverts par la police d'assurance de la CAMEG.

ARTICLE 9 : RESILIATION DU PROTOCOLE

9.1. Résiliation et notification

Le Ministère de la santé et la CAMEG peuvent conjointement résilier ce protocole d'accord avec un préavis écrit de trente (30) jours, s'il est déterminé à la seule discrétion de chacune des parties, qu'il n'est pas possible ou approprié de continuer la mise en œuvre de ce Protocole d'accord.

9.2. Effets de la résiliation

- La résiliation avant terme décharge les parties de leurs obligations futures, mais pas des obligations existantes au moment de la résiliation ni de celles qui survivent à la résiliation ou la cessation du Protocole d'accord par leur nature ;
- En cas de résiliation, les parties s'engagent à prendre toutes les mesures raisonnablement requises pour empêcher que la résiliation n'affecte de manière négative le stockage, le transport, la sécurité et les soins adéquats des intrants sous la responsabilité et le contrôle de la CAMEG.

ARTICLE 10 : REGLEMENT DES DIFFERENDS

10.1 Règlement à l'amiable

Tout litige relatif à l'exécution ou à l'interprétation du présent Protocole d'accord pourra être réglé préalablement à l'amiable.

10.2 : Tribunaux compétents

En cas de désaccord sur les contestations nées entre les parties en raison de la conclusion, de l'interprétation de l'exécution ou de la fin des présentes, les parties conviennent que les tribunaux du Burkina Faso sont seuls compétents.

ARTICLE 11 : REVISION

Le présent Protocole d'accord peut être révisé à tout moment par accord écrit signé par les deux (02) parties. Toute demande de révision par l'une des parties doit faire l'objet d'une demande écrite. Toute révision fera l'objet d'un avenant.

ARTICLE 12 : DENONCIATION

Le présent Protocole d'accord peut être dénoncé par les différentes parties en cas de non-respect des engagements. A charge pour la partie requérante de notifier sa décision par écrit dans un délai d'un (01) mois.

ARTICLE 13 : ENTREE EN VIGUEUR

Le présent protocole d'accord prend effet à compter de sa date de signature.

ARTICLE 14 : DOMICILIATION DES PARTIES

Pour toute correspondance, requête ou communication de documents relatifs au présent Protocole d'accord, les parties élisent domiciles :

- Pour le **Ministère de la santé** : 01 BP 7009, Bulding Lamizana, Tel : 25 32 63 40/25 32 41 59.
- Pour la **Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux (CAMEG)** 01 BP 4877 Ouagadougou 01, Tél : 25 37 37 50/51.

En foi de quoi, les parties ont signé le présent Protocole d'accord de prestations de service en leurs noms respectifs à la date ci-dessous indiquée.

Etabli en quatre (04) exemplaires.

<p>Pour la CAMEG La Directrice générale</p> <p>Ouagadougou, le <u>12/07/20</u></p> <p></p> <p>Dr Anne Maryse K. HABORE Chevalier de l'Ordre de l'Etalon</p> <p></p>	<p>Pour le Ministère de la santé Le Secrétaire Général</p> <p>Ouagadougou, le <u>19 MAI 2020</u></p> <p></p> <p>Dr Landaogo Soutongonoma Lionel Wilfrid OUEDRAOGO Chevalier de l'Ordre de l'Etalon</p> <p></p>
--	---