

# Checklist d'Évaluation des Fournisseurs de Médicaments Injectables

---

## 1. Conformité Réglementaire et Qualité

- Vérification des certifications GMP (Good Manufacturing Practices) à jour.
- Validation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays de destination.
- Examen des rapports d'inspection des autorités sanitaires (FDA, EMA, ANSM, etc.).
- Disponibilité des certificats d'analyse (CoA) pour chaque lot livré.
- Existence d'un système de gestion de la qualité (ISO 9001 ou équivalent).

## 2. Fiabilité de la Chaîne Logistique

- Capacité de maintien de la chaîne du froid (température contrôlée 2-8°C) avec enregistreurs de données.
- Validation des protocoles de transport pour prévenir les ruptures de charge.
- Existence d'un plan de continuité d'activité (PCA) en cas de crise logistique.
- Traçabilité complète du produit, du site de production jusqu'à la réception hospitalière.
- Délais de livraison garantis et historique de ponctualité du fournisseur.

## 3. Sécurité et Intégrité du Produit

- Contrôle de l'intégrité des emballages primaires (ampoules, flacons, poches).
- Présence de dispositifs anti-contrefaçon (codes sérialisés, scellés inviolables).
- Clarté de l'étiquetage (nom du produit, dosage, date de péremption, numéro de lot en caractères lisibles).
- Disponibilité des notices d'utilisation en langue locale ou internationale standardisée.

## 4. Support Technique et Pharmacovigilance

- Réactivité du service client pour les questions techniques et les urgences.
- Procédure claire et rapide de rappel de lots (Recall Management).
- Accès à une base de données de pharmacovigilance pour le signalement des effets indésirables.
- Disponibilité de fiches de données de sécurité (FDS) et de protocoles de reconstitution.

## 5. Évaluation Économique et Contractuelle

- Transparence sur la structure des coûts (prix unitaire, frais logistiques, taxes).
- Flexibilité des conditions de paiement et des volumes de commande.
- Stabilité financière du fournisseur sur les 3 dernières années.
- Clauses contractuelles définissant les responsabilités en cas de produits non conformes.