

Checklist d'Évaluation des Fournisseurs de Médicaments Injectables

1. Conformité Réglementaire et Qualité

- Vérifier la certification GMP (Good Manufacturing Practices) en cours de validité.
- Confirmer l'existence des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) pour chaque produit dans le pays de destination.
- Consulter l'historique des inspections des autorités sanitaires (FDA, EMA, ANSM) sur les 3 dernières années.
- S'assurer de la conformité aux pharmacopées internationales (USP, EP, JP) selon les exigences locales.
- Demander les certificats d'analyse (CoA) pour chaque lot reçu.

2. Fiabilité de la Chaîne d'Approvisionnement

- Évaluer la capacité du fournisseur à garantir la traçabilité complète (numéros de lot, sérialisation).
- Vérifier les protocoles de gestion de la chaîne du froid (température contrôlée, enregistreurs de données).
- Analyser l'historique des délais de livraison et le taux de rupture de stock sur les 12 derniers mois.
- Confirmer la robustesse des emballages pour le transport international (protection contre les chocs et variations thermiques).
- Vérifier la conformité aux normes de transport GDP (Good Distribution Practices).

3. Sécurité et Stérilité

- Valider les méthodes de stérilisation utilisées (autoclave, filtration, irradiation).
- Vérifier les tests d'intégrité des contenants (fliales, ampoules, seringues pré-remplies).
- S'assurer de l'absence de particules visibles et de la conformité aux tests d'endotoxines bactériennes.
- Vérifier la présence de systèmes de sécurité anti-contrefaçon sur les conditionnements primaires et secondaires.

4. Support Technique et Gestion des Risques

- Exiger une procédure claire et documentée de gestion des rappels de produits (Recall Policy).

- Vérifier la disponibilité d'un support technique ou médical dédié pour les questions de pharmacovigilance.
- Demander un plan de continuité d'activité (PCA) en cas de crise majeure ou de rupture de production.
- Évaluer la transparence du fournisseur concernant les sources de matières premières (API - Active Pharmaceutical Ingredients).