

Si la GIZ achète des médicaments dans le cadre de ses programmes ou projets, et également en cas de financement et dans le cadre de services de conseil, les critères suivants doivent obligatoirement être respectés :

- I. **Critères cliniques** : les médicaments ne peuvent être achetés que s'ils figurent dans :
 - les listes des médicaments essentiels de l'OMS en vigueur¹
 - ou**
 - la liste nationale des médicaments essentiels en vigueur
- II. **Critères de qualité pour tous les produits** : autorisation de mise sur le marché/enregistrement dans le pays destinataire (les exigences nationales d'enregistrement s'appliquent).
- III. **Critères de qualité spécifiques** en cas d'achat de médicaments et de produits de diagnostic pour le traitement du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose : les produits doivent également :
 - figurer sur les listes du programme OMS de préqualification (médicaments et tests de diagnostic du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose)/avoir été préqualifiés par l'équipe de l'OMS chargée de la préqualification²
 - ou**
 - être autorisés par une autorité de réglementation stricte³

Le fournisseur des médicaments prépare un résumé des produits pharmaceutiques livrés sous la forme d'un tableau Excel en indiquant les produits livrés et leur prix. Le résumé doit être remis au destinataire juste après la livraison.

Pour éviter la distribution de produits pharmaceutiques défectueux (par exemple pour un médicament : en raison d'effets secondaires non décrits auparavant ou pour un lot de production) : s'il devient prématurément inutilisable ou s'avère ultérieurement contaminé par des agents nocifs, la distribution doit être organisée et documentée de manière à permettre le rappel immédiat d'un médicament ou de lots individuels. En cas de rappel d'un médicament, le bénéficiaire du financement identifie les destinataires des médicaments et les informe immédiatement des mesures à prendre.

Autres dispositions

Les dispositions définies dans cette annexe s'appliquent sauf accord contraire explicite. La non-soumission des documents demandés, conformément aux spécifications convenues et au sens des dispositions de la présente annexe, est considérée par la GIZ comme un événement affectant le contrat du fait de violation d'une obligation contractuelle essentielle. La GIZ est autorisée à suspendre les paiements, à résilier le contrat et à exiger un remboursement. Tout accord supplémentaire ou tout accord s'écartant des dispositions ci-dessus doit être établi par écrit et enregistré dans le concept de mise en œuvre. La GIZ est en droit de programmer d'autres évaluations et approbations et de demander des documents supplémentaires au bénéficiaire.

¹ [WHO Model List of Essential Medicines](#)

² [WHO – Prequalification of Medical Products](#)

³ [List of Stringent Regulatory Authorities](#)