

# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



Progrès réalisés par les pays pour intégrer la traçabilité dans l'écosystème plus vaste de la chaîne d'approvisionnement numérique en santé

21 août 2024 | 12:00 – 15:00 GMT / 8:00 – 11:00 HAE



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



Partie 1 : Construire les bases d'un système de traçabilité pharmaceutique dans le pays *(nouveaux arrivants)*

21 août 2024 | 12:10 – 13:30 GMT / 8:10 – 9:30 HAE



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)



## Angela Elong

*Technical Director, GHSC-TA Francophone Task Order*

Ms. Elong is a Global Health Specialist with 9 years of experience working on health supply chain programs including technical areas of laboratory systems strengthening, monitoring and evaluation, data management, HIV/AIDS, malaria, family planning. She currently serves as Technical Director for GHSC-TA Francophone TO. Ms. Elong joined Chemonics in 2017 to lead the design and implementation of health supply chain monitoring and evaluation systems in West Africa and Haiti and facilitate the roll-out of project initiatives. She currently works on activities related to data visibility and digital supply chain to build awareness of global standards (GS1), pharmaceutical traceability, to engage countries to the Global Family Planning Visibility and Analytics Network, and to improve logistics data availability and quality across countries in the region. Ms. Elong holds a M.Sc. in Epidemiology from Imperial College of London, and a M.Ed. in Educational Psychology from the University of Bristol.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



## Dr KOSSIVI Christ

Pharmacien à la Cellule d'Inspection Pharmaceutique et de Laboratoire,  
Direction de la Pharmacie du Médicament et de Laboratoire Togo

Analyste d'Etat de projet

### Formation:

Doctorat en Pharmacie (Dpharm)

Genie Chimique (Btech).

### Expertise:

Gestion de la chaîne d'approvisionnement

Inspection pharmaceutique

Pharmacovigilance



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



## Dr Yossounon CHABI

*Directeur Général de l'Agence Béninoise du Médicament et des autres Produits  
de santé ABMed*

Pharmacien hospitalier,

Ancien interne des hôpitaux de Paris à titre étranger, il a développé en 15 ans d'exercice, une expertise dans la gestion du médicament en milieu hospitalier et dans le domaine de la régulation du secteur pharmaceutique.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)

## Dr Maximilien KPODJEDO

*Président du comité de coordination du projet traçabilité des médicaments  
au Bénin*



Expert en gouvernance, résilience des systèmes d'information complexes et  
transformation digitale, +30 ans de carrière.

Directeur de la Digitalisation et du Numérique (CDIO), ABMed  
Chargé de Mission au Numérique du Président de la République du Bénin,



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)



## Pharm. Festus Rexford Korang

*Deputy Director Pharmaceutical Services, Ministry of Health Ghana*

Mr. Korang holds a Master of Pharmacy degree from the Ukrainian National Academy of Pharmacy. He is a member of the Pharmaceutical Society of Ghana and the International Federation of Pharmacists (FIP). Currently, he serves as the National Coordinator for the Pharmaceutical Traceability Strategy Project in Ghana and heads the African Union Commission and African Medicines Agency Health Desk at the Ministry of Health, Ghana. Additionally, Mr. Korang is a member of both the Antimicrobial Resistant Technical Working Group and the Health Technology Assessment (HTA) Secretariat within the Ministry of Health, Ghana.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)

## Dr Phn Israel NIMUBONA

*Head of Pharmaceutical Facilities Inspection and ASYCUDA (Single Window)  
Focal Point MOH/ABREMA*

Docteur en Pharmacie (PharmD)

Chef de Service Inspection des Etablissements Pharmaceutiques (actuellement directeur a.i des médicaments à usage humain) à l'Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments "ABREMA"



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



Les bases d'un système de traçabilité pharmaceutique au Togo



RÉPUBLIQUE TOGOLAISE



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Plan

1

Qu'est ce que la traçabilité des produits de santé?

2

Le Togo face aux produits médicaux de qualité inférieure

3

Diagnostic de la chaine d'approvisionnement des produits de santé au Togo

4

Activités réalisées dans le cadre de l'implémentation de la traçabilité

5

Prochaines étapes pour l'implémentation de la traçabilité des produits de santé



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



1

Qu'est ce que la traçabilité des produits de santé?



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



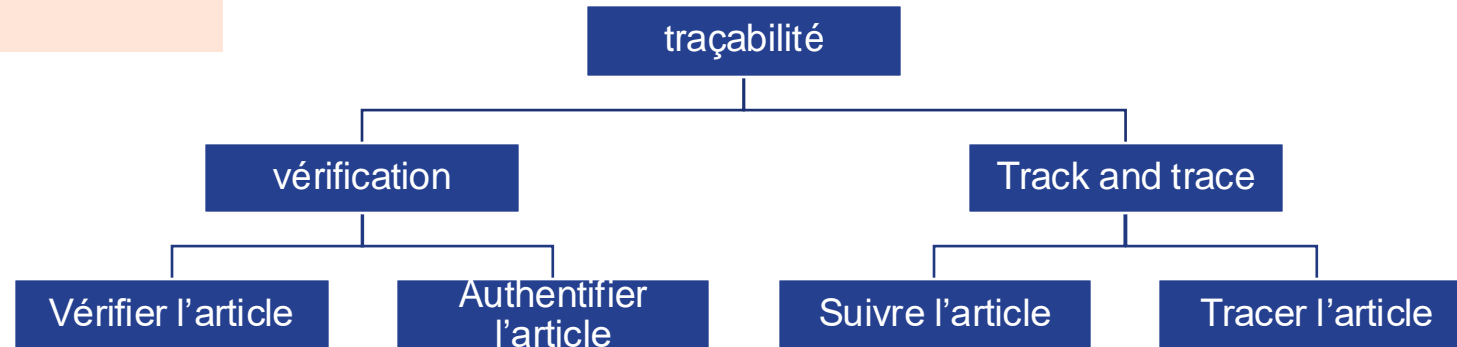


# La traçabilité est la capacité à suivre le chemin parcouru par un article

## Definition:

La traçabilité désigne la capacité à suivre le chemin parcouru par un article selon des étapes définies au sein de la chaîne d'approvisionnement (CA) et à retracer l'historique, l'utilisation ou la localisation antérieure de ce même article.

## 2 fonctionnalités:



## Avantages de la traçabilité:

- Diminue la présence de médicaments de qualité inférieure et falsifiés (SF) dans la chaîne d'approvisionnement
- Permet de connaître l'état des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- Créer des efficacités dans la chaîne d'approvisionnement, depuis les fabricants jusqu'à la réception par le patient

2

Le Togo face aux produits médicaux de qualité inférieure



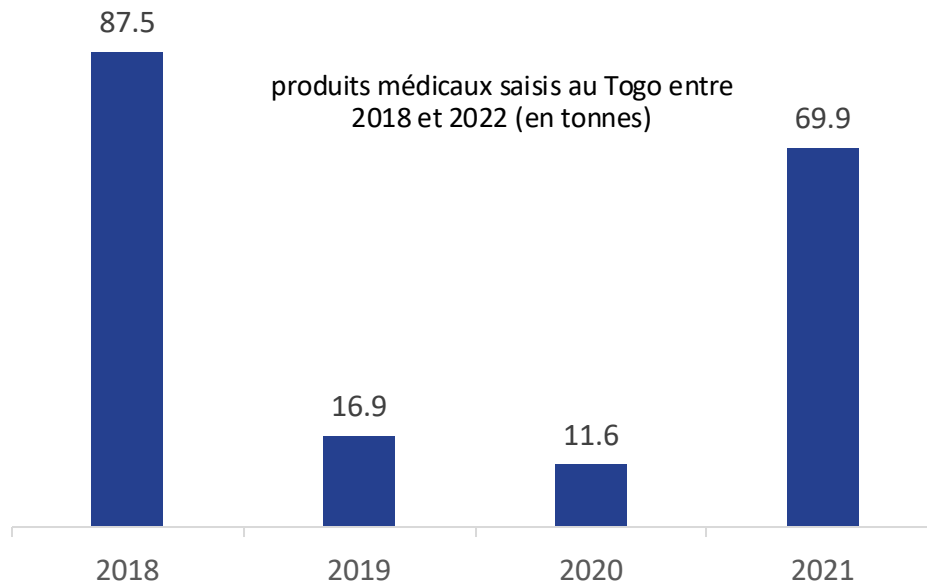
**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Les produits médicaux de qualité inférieure constituent une sérieuse menace à la Santé publique

## Ampleur du problème

**42% des signalements** de produits de qualité inférieure ou falsifiés parvenu à l'OMS depuis 2013 venaient d'Afrique subsaharienne



## Conséquences du problème

### sanitaires

- Echecs thérapeutiques ;
- Résistance aux antimicrobiens;
- Intoxications médicamenteuses;
- Insuffisance rénale.

### Sociales

- Pollution de l'environnement (destruction des produits);
- perte de confiance des populations dans le système de santé.

### économiques

- Perte considérable des recettes fiscales.
- Augmentation des dépenses de santé;
- Baisse de productivité de la population due.

Source : PLAN NATIONAL DE LUTTE CONTRE LES PRODUITS MEDICAUX DE QUALITE INFERIEURE ET FALSIFIES AU TOGO 2024-2027



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





3

## Diagnostic de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé au Togo



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# La chaine d'approvisionnement des produits de santé au Togo est caractérisé par un SIGL peu efficient

## caractéristiques du SIGL



- SIGL fragmenté (Manque d'interopérabilité entre les instances SAGE de la CAMEG-TOGO siège, des PRA et des formations sanitaires )



- Gestion des stocks et rapportage manuel au niveau périphérique résultant en de faible promptitude, complétude, intégrité et exactitude des rapports de la CA



- Faible prise en compte des MEG au niveau du Système national d'information sanitaire «DIHS2»



- Absence de système d'information de suivi des disponibilités des stocks MEG et stocks programmes centralisés

## Conséquences du problème



- Impossibilité de connaître les stocks « nationaux » en temps réel pour la majorité des produits



- Surcharge de travail pour les acteurs de la chaine d'approvisionnement les rendant peu efficace



- Perte de traçabilité de la plupart des produits à partir du district.



- Insuffisance des espaces de stockage tout au long de la chaine d'approvisionnement

4

Activités réalisées dans le cadre de l'implémentation de la traçabilité



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# Activités réalisés dans le cadre de l'implementation de la traçabilité

1

Participation à la 37<sup>ème</sup> conférence de santé GS1 à Paris en 2022

2

Prise en compte de la traçabilité dans les documents de politique (PNS horizon 2030) et stratégiques (PNDS 2023-2027, Plan PMQIF 2024-2027, Stratégie CAPS 2023-2026)

3

Processus de recrutement d'un Consultant Gestionnaire du Catalogue National des Produits Pharmaceutiques en cours sur financement de l'USAID. L'appel d'offre a été lancé en avril 2024

4

Mise en place d'un système intégré de gestion logistique (SIGL) harmonisé et digitalisé prévue sur le GC7 du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Source :



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



5

Etapes pour l'implémentation de la traçabilité des produits de santé



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Prochaines étapes pour l'implémentation de la traçabilité des produits de santé

- Réunion de coordination prévue avec les partenaires de USAID, GS1, OMS pour discuter et définir les prochaines étapes.
- Mise en place du Catalogue National des Produits Pharmaceutiques
- définition et validation de l'architecture du système de traçabilité
- Plaidoyer pour un appui technique et financier de GS1, USAID, GHSC-TA-FTO, OMS et autres partenaires pour l'implémentation
- Planification de 2 missions de benchmarking dans des pays ayant implémenter le SIGL



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# Merci



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



Les bases d'un système de traçabilité pharmaceutique au Bénin



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# CONTEXTE

- Chaîne d'approvisionnement peu sécurisée contre l'introduction des produits de contrefaçon
- Absence d'un système de codification des produits pharmaceutiques
- Manque de visibilité sur les flux des produits
- Pas d'interopérabilité entre les systèmes d'enregistrement (SIGIP-ARP) et de gestion logistique des transactions (SAGE, eSIGL) des produits
- Difficultés d'analyse des données d'importation des produits
- Nombre limité de produits au standard GSI (GTIN, SSCC)
- Système d'information intégrée de traçabilité des produits pharmaceutiques au Bénin

# TRACABILITE DES MEDICAMENTS AU BENIN (ePHARMACIE)

## OBJECTIF PRINCIPAL:

Mettre en œuvre un système de **traçabilité des produits pharmaceutiques** de qualité tout au long de leur chaîne d'approvisionnement, basé sur les **normes GSI**.

## OBJECTIFS SPECIFIQUES:

1. Mettre en place un catalogue national des produits pharmaceutiques (CNPP) basé sur un système de codification/nomenclature structuré.
2. Assurer la traçabilité des médicaments basée sur **les numéros de série à la boîte**
3. Analyser les données relatives aux transactions des produits pharmaceutiques dans les secteurs public et privé.
4. Concevoir une application mobile permettant de gérer la traçabilité des médicaments
5. Acquérir les matériels nécessaires au fonctionnement de la solution
6. Déployer la solution sur les sites
7. Former tous les acteurs de la chaîne sur la solution



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# PRÉSENTATION DE LA SOLUTION ePHARMACIE

## DEFINITION DE LA SOLUTION ePHARMACIE

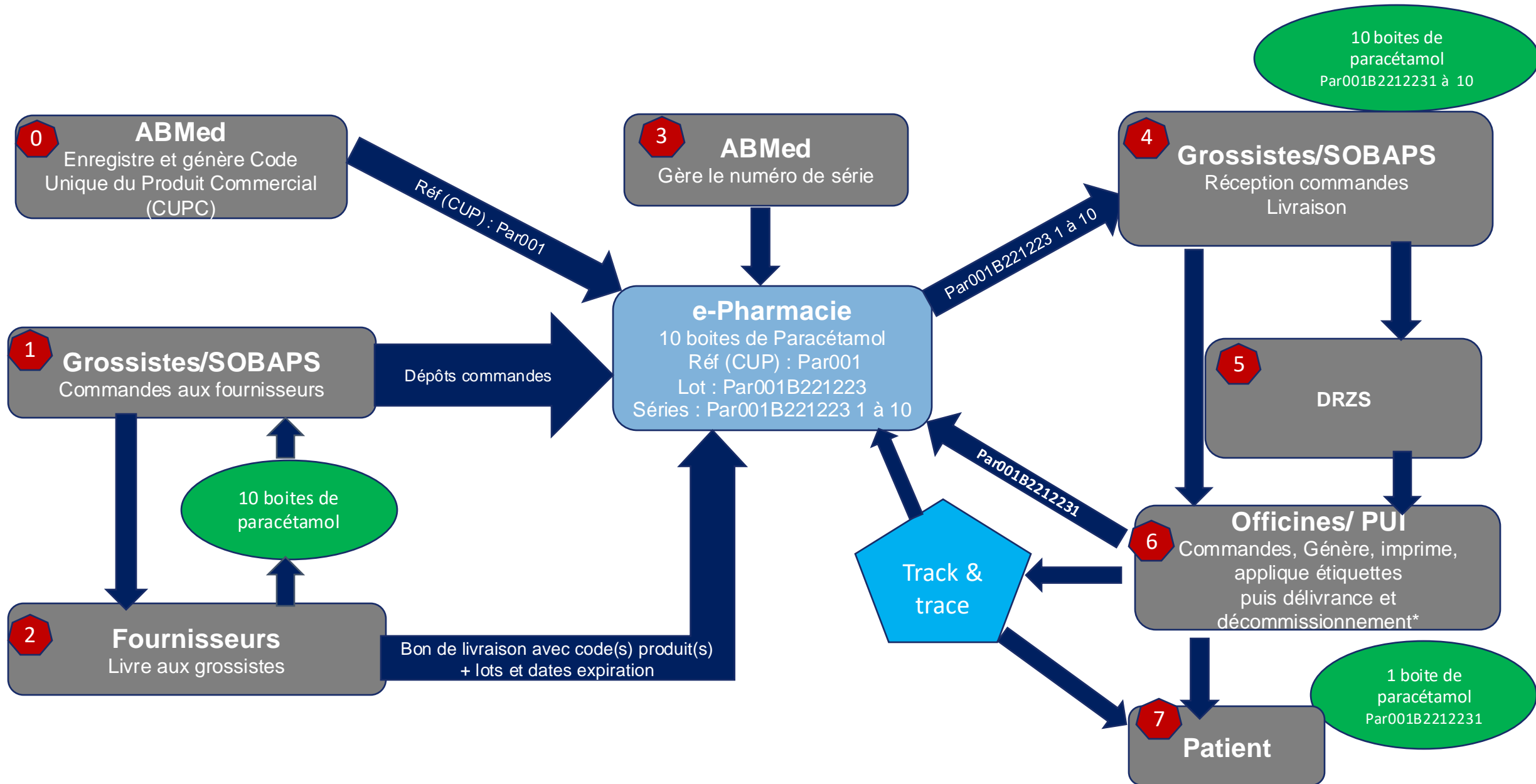
- Solution de bout en bout permettant d'assurer le suivi et la disponibilité des produits pharmaceutiques de qualité et leur traçabilité selon des normes et standards internationaux GS1, de la production à la délivrance aux patients.
- Elle offre l'opportunité de:
  - Mise en œuvre d'un système de codification national pour tous les produits pharmaceutiques du secteur public et privé au BENIN
  - Renforcement du suivi du statut des Autorisations de Mise sur le Marché
  - Renforcement du suivi des importations des produits pharmaceutiques
  - Intégration des normes internationales telles que les standards GS1 (GTIN, GLN, SSCC)
  - Identification des médicaments issus de la contrefaçon et leurs flux
  - Suivi de la disponibilité des produits pharmaceutiques et les tendances de consommations
  - Appui à la mise en œuvre d'une couverture universelle de santé (ARCH)



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# PARCOURS DE TRACABILITE D'UN MEDICAMENT via e-PHARMACIE



# STATUT DU PROJET ePHARMACIE

- Demarré en Sept 2021 – TEP à 54%
- Accord d'accompagnement au respect des standards avec GSI
- Extension des objectifs en février 2023 (traçabilité aux numéros de séries)
- Catalogue National des Produits Pharmaceutiques (CNPP) mis en place
- Génération et utilisation du code unique de produit commercial (CUPC)
  - Plus de 7200 produits pharmaceutiques commerciaux codifiés et inclus dans le catalogue généré (Présentation générique + de 4400)
  - Plus de 9800 produits enregistrés à ce jour dans le SIGIP
  - Plus de 6600 produits avec AMM dont ceux à commercialiser (AMM abrogées)
- Plateforme ePharmacie et sous-systèmes développés et/ou mis à jour (eSIGL, SIGIP, SAGE)
- Stratégie de communication et de conduite de changement en cours
- Gestion des transactions logistiques par scanners pour les codes produits



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# STATUT DU PROJET ePHARMACIE

- Réalisation d'une application mobile Track & Trace
- Mise à jour des textes réglementaires en cours (arrêté portant l'instauration du CUPC, arrêté portant sur les directives en matière de traçabilité à l'endroit de tous les acteurs )
- Mise à jour des textes de stratégie en cours (alignés sur les recommandations GSI)
- AMOA recrutée pour une assurance sur le projet et le respect des normes
  - Analyses d'impact du nouveau scope du projet et recommandations (coûts, durée, ressources)
- Mise en place de la codification GLN (Global Location Number) pour gérer l'identification globale unique des lieux de flux de biens, services et informations.
  - ToT avec GSI Cameroun en juillet 2024
  - Training des acteurs et création et déploiement des codes GLN pour les pharmacies, officines, CS, et tous les lieux de flux de la chaîne des médicaments



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# STATUT DU PROJET ePHARMACIE

- Digitalisation des processus de l'ABMed en cours (interdépendance avec ePharmacie)
  - Processus: Homologation, Inspections, Supervision des essais cliniques, Licences, Surveillance du marché, Vigilance des produits de santé,
  - Recrutement de prestataire en cours (approche dynamique et progressive)



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# Quelques Défis

- S'assurer de l'adhésion des parties prenantes à chaque étape
- Mise à jour du CNPP et son déploiement:
  - ✓ Absence d'informations pour la création du CUPC pour certaines désignations (médicaments distribués par la SOBAPs S.A n'ayant pas encore d'AMM, cependant répertoriés dans le CNPP).
  - ✓ Sensibilisation des acteurs (grossistes, officines) à l'utilisation du CUPC.
  - ✓ Mise en œuvre technique (ePharmacie) et réglementaire de l'usage des CUPC par les acteurs
  - ✓ Mise à jour des systèmes existants des secteurs public et privé (grossistes répartiteurs et officines) pour assurer l'interopérabilité avec ePharmacie (niveau de digitalisation à relever)
  - ✓ Engager les fabricants/fournisseurs pour l'utilisation et l'obtention des identifiants GS1 et la gestion des commandes/réceptions des produits au format EDI
- Mise à jour de la réglementation pharmaceutique pour supporter la traçabilité



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Conclusion

Projet novateur et ambitieux pour la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments selon les normes internationales GS1

- ✓ Amélioration de la gestion des stocks
- ✓ Lutte contre la circulation des produits de qualité inférieure ou falsifiés
- ✓ Pilier majeur au succès de la mise en œuvre de l'assurance maladie
- ✓ Amélioration de la qualité des services du domaine pharmaceutique et des domaines connexes



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



MERCI

# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)

---



Ghana's Progress Integrating Traceability in the Broader Digital Health Supply Chain Ecosystem: Building a Foundation for an In-country Pharmaceutical Traceability System



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## Overview

### Background

- Primary Objectives of the PTS
- Relevance of GSI

01

### PMD Management

- Product Master Data Workshop
- PMDM program Objectives

05

### Governance

- PTS Steering Committee
- TWGs

02

### National Product Registry

- Adoption of NPR
- NPR Implementation Phases

06

### Ghana's Traceability System

- Traceability System Architecture
- Implementation Roadmap

03

### Next Steps

07

### Regulatory Guidelines

- Draft Publication
- Stakeholders' Feedback Reviewed

04

### Q&As

08

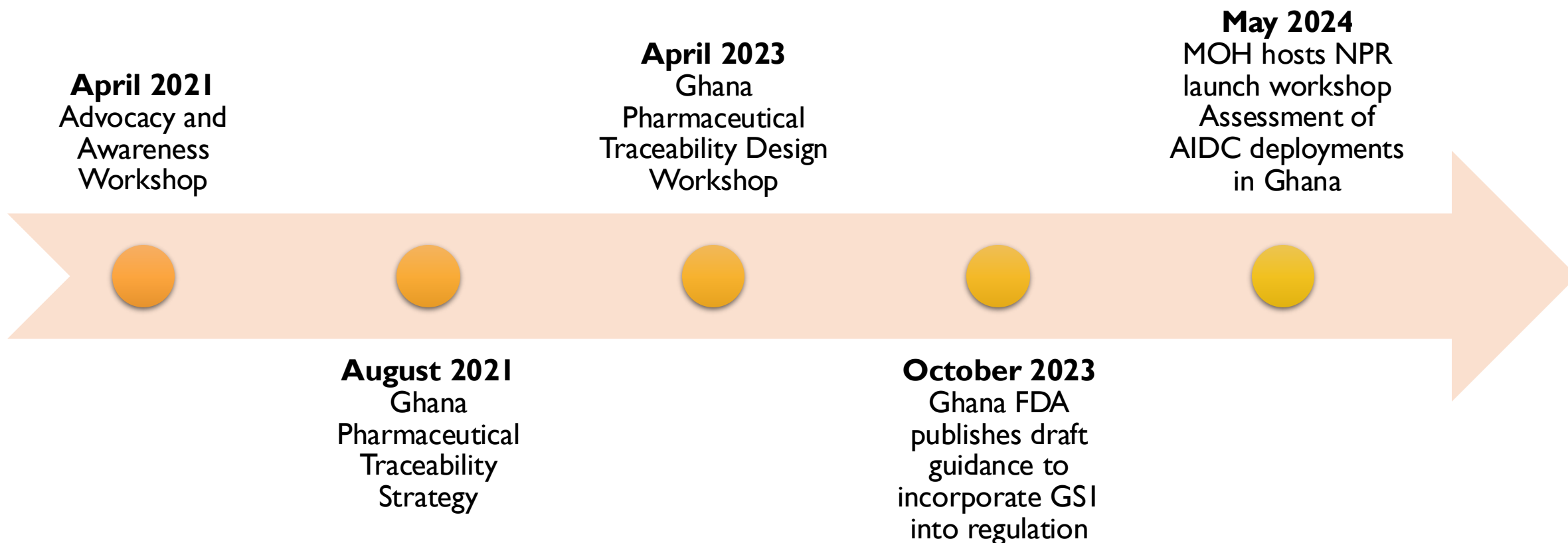


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

Ghana Traceability Implementation (to-date)



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 1. Background



Minister of Health, Ghana Launches PTS in 2022

- The Ghana Pharmaceutical Traceability Strategy was developed in support of the MoH's National Health Policy (2020) to ensure the availability and appropriate use of quality medicines and medical products to improve the health status of all people living in Ghana.
- MoH and FDA began to assess how global standards in health care can improve pharmaceutical traceability and data visibility in the supply chain.
- In 2021, the MoH hosted a series of collaborative workshops with strategic private and public sector partners to develop the Ghana Pharmaceutical Traceability Strategy and duly launched it in 2022.
- A multi-disciplinary team developed a high-level roadmap for the implementation of the strategy.

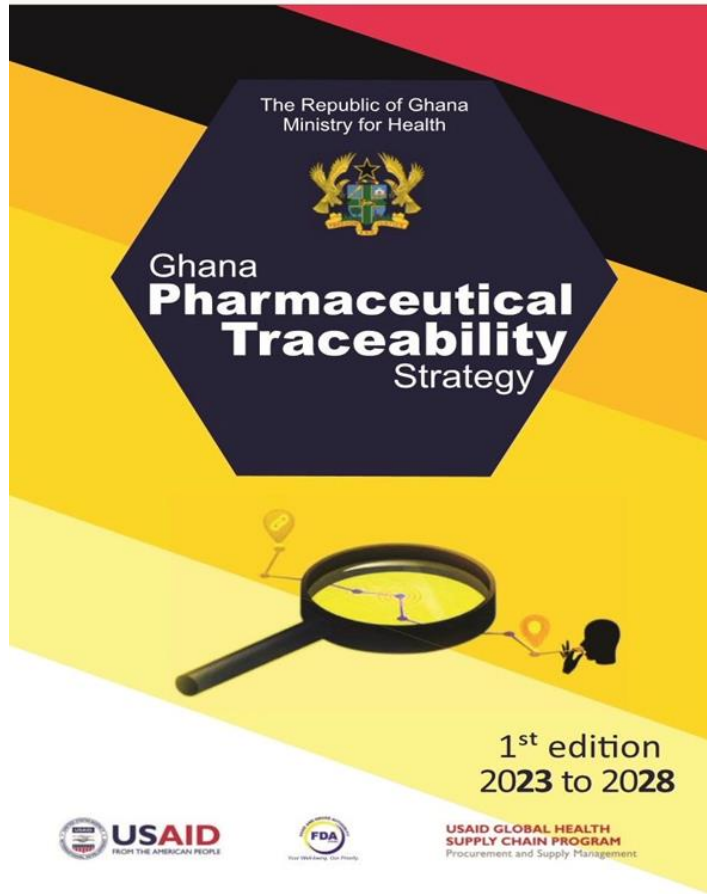


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 1.1. Primary Objectives of the PTS



The Ghana Pharmaceutical Traceability Strategy represents a starting point for the MoH and stakeholders to jointly organize and operationalize the foundational work that needs to be undertaken to support traceability implementation. Its primary objectives are to:

- Address substandard and falsified pharmaceutical products detected in the legitimate supply chain
- Enable the visibility of the location of pharmaceutical products within the supply chain
- Improves efficiency of inventory management and distribution
- Eliminate reimbursement fraud for pharmaceutical products in the NHIS



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 1.2. Relevance of GS1

**Ghana's PTS is grounded in the adoption of GSI for product identification, data capture, and data exchange for the following reasons.**



Global standards provide a **common language** to efficiently interact with external trading partners (e.g., manufacturers, distributors, procurement agents, donors, and export clients).



Global standards will **enable interoperability across disparate systems** by having a single reference code to associate items or products across different stakeholder groups. In Ghana IRIMS (FDA), GhiLMIS, Lite Wave, etc. can communicate through a single reference code.



Rules and specifications are needed to enable data exchange among different supply chain stakeholders.



Global standards – **a common language for identification, data capture, and data exchange** – are the basis for global trade, verification, and traceability.

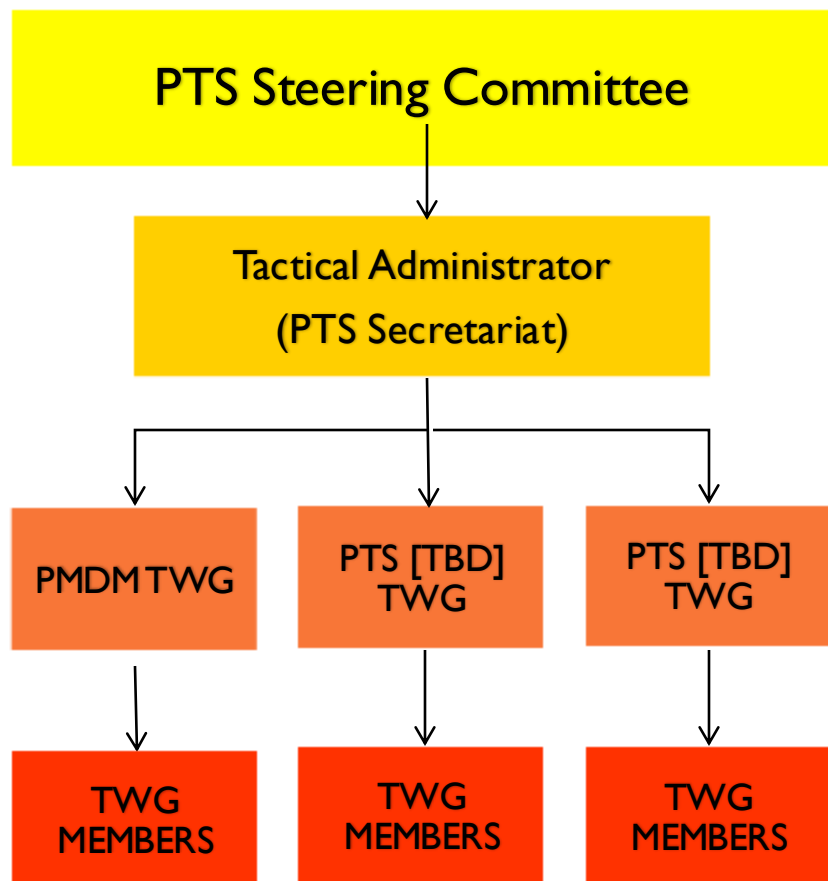


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 2. Governance



- Ghana has established a PTS Steering Committee which is chaired by the Minister of Health which has oversight over PTS implementation. The steering committee is the decision-making body for PTS implementation.
- A TWG co-chaired by the FDA and private sector leads the implementation of the PTS.
- A PTS secretariat at the MOH coordinates all activities related to PTS implementation.
- Specialized TWGs such as PMDM TWG are formed on an as-needed basis to support the implementation of the strategy.



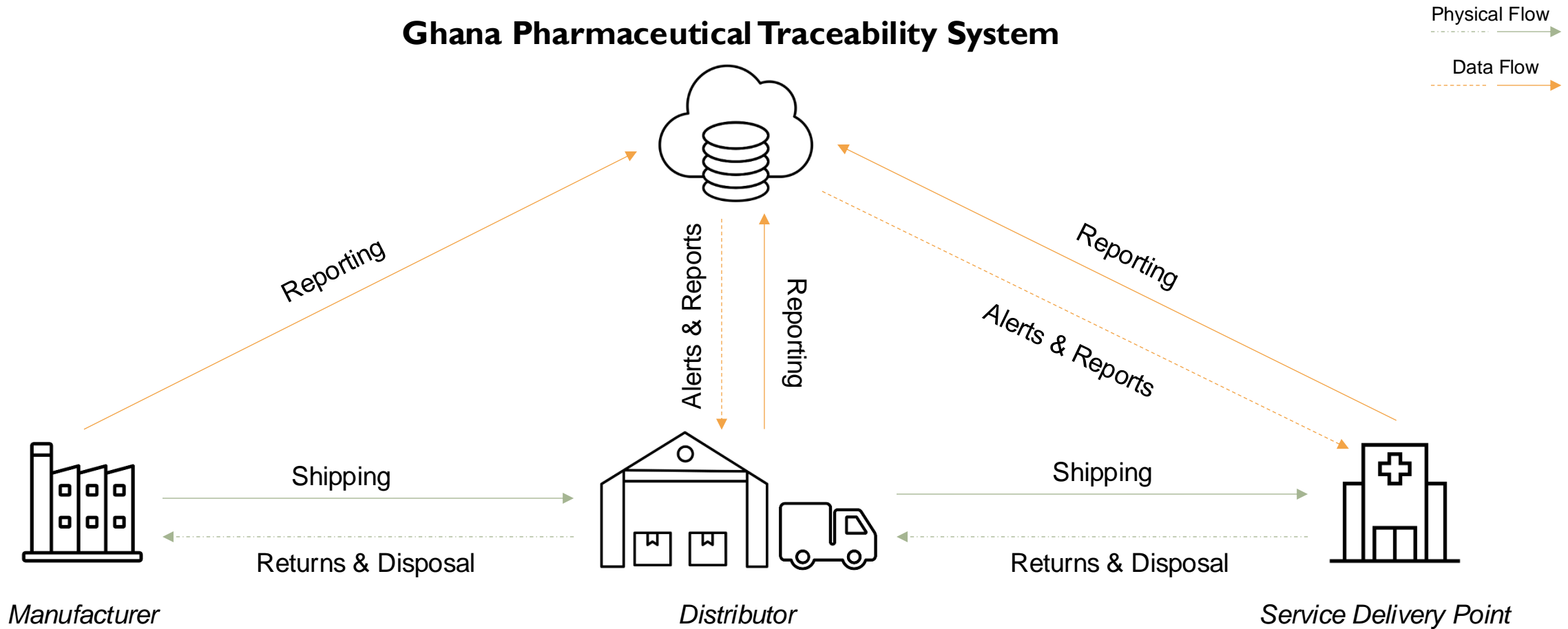
**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 3.1. Ghana's Traceability System Architecture

### Ghana Pharmaceutical Traceability System

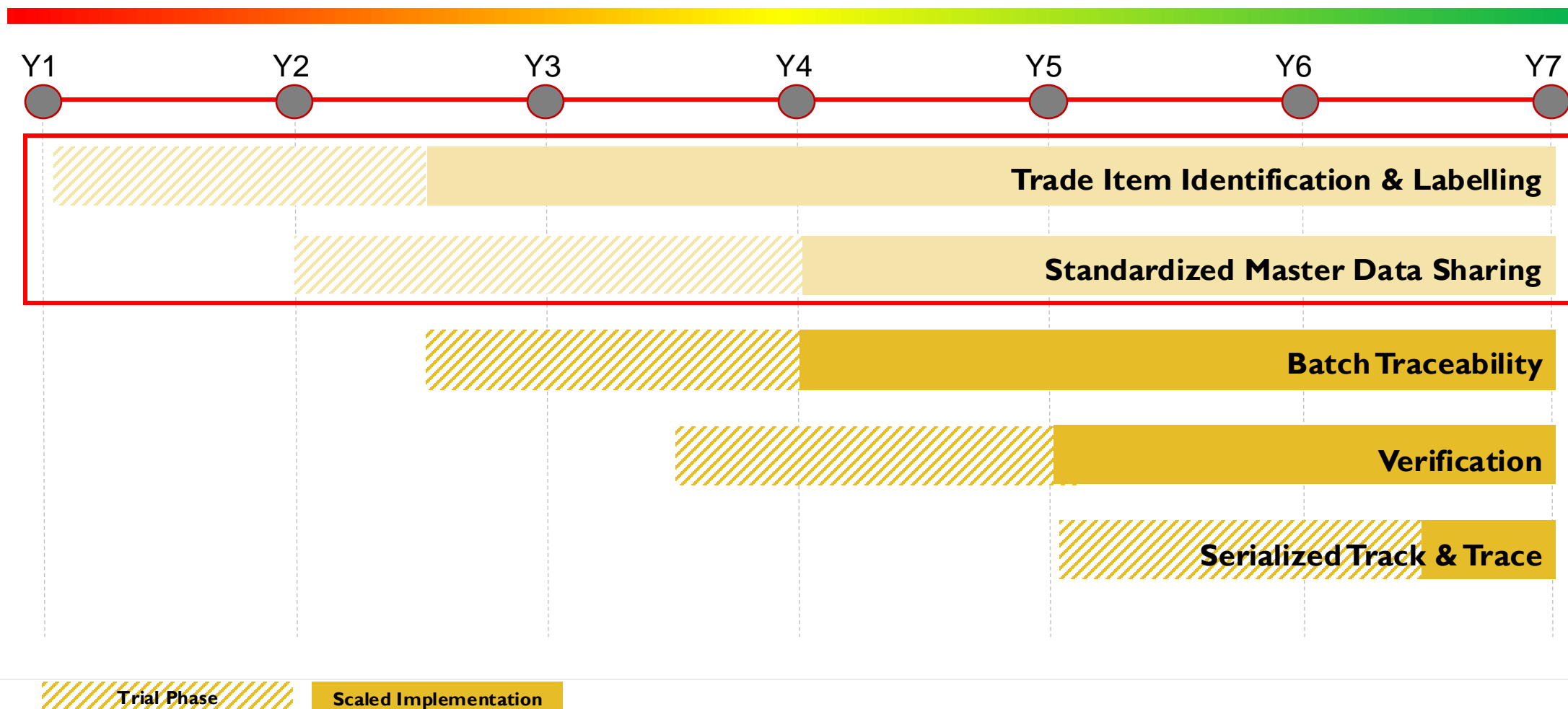


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 3.2. Ghana's Traceability Implementation Roadmap



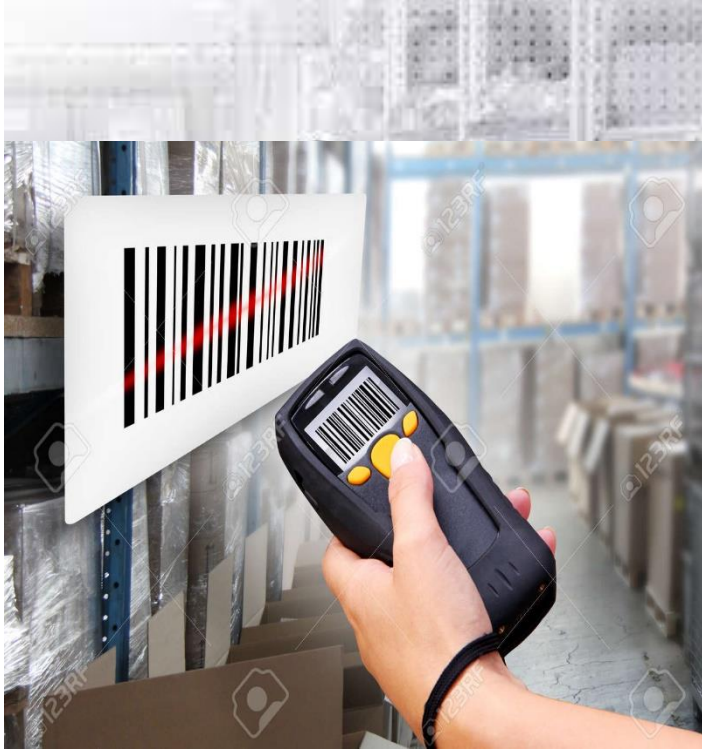
**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 4. Development and Publication of Regulatory Guidelines



In October 2023, the FDA published the draft Guidelines on Implementation of Identification and Data Capture for Traceability of Pharmaceutical Products for public consultation.

These guidelines were developed in response to the requirements of WHO Global Benchmarking Market Surveillance and Control function Indicator MC.01.05 which requires an existence of legal provisions and regulations for placing product unique identification number on outer packaging.

Once enacted, the guideline will enforce standard identification and labeling for all pharmaceutical products on the Ghanaian market.

In June 2024 the FDA Technical Working Group met to review stakeholders' feedback on the draft document to incorporate relevant suggestions and made recommendations that will facilitate the implementation of the final guidelines.

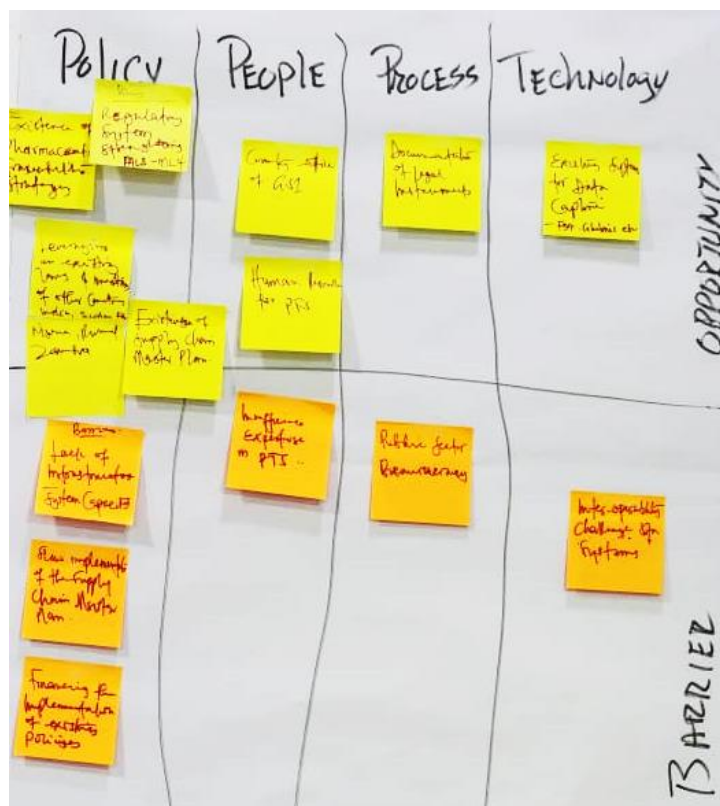


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 5. Product Master Data Management Program In Ghana



In May 2024, PMDM workshop was held to establish an approach for PMD in Ghana including governance, data architecture, policy and system capability required to standardize trade item identification and to establish scalable and sustainable PMDM processes supported by a PIM application that will collectively serve as the country's NPR.

The PMDM program in Ghana will support the following broad objectives:

- Creation of an enabling environment for traceability in Ghana.
- Publication of key PMD attributes that will be carried forward in the NPR.
- Availability of quality PMD to downstream systems to facilitate data integration.
- A functional governance body that enforces standards, access, and management of product data in Ghana.

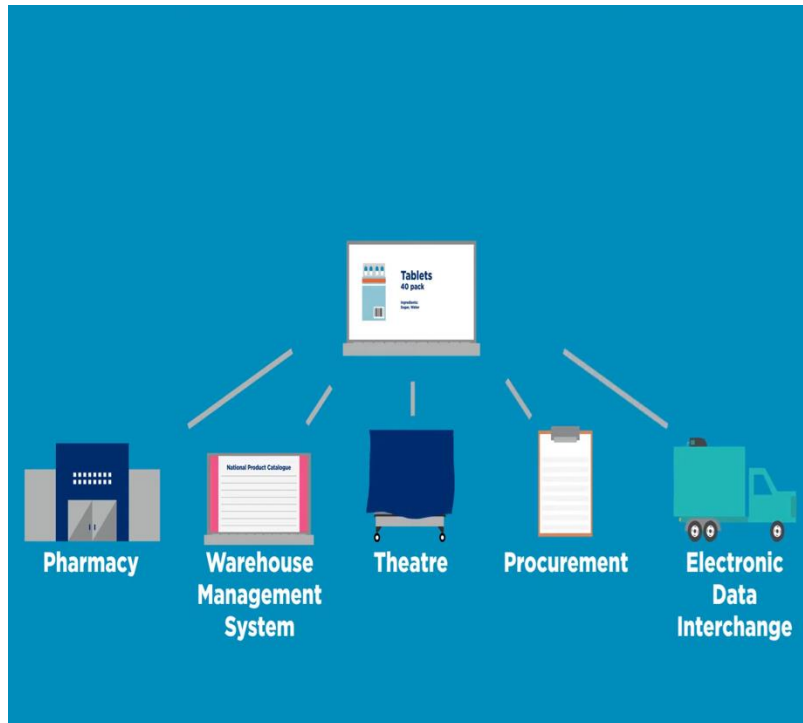


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 6. Development of National Product Registry



The adoption of an NPR is aligned with Ghana's Traceability Implementation Roadmap that focuses on Trade Item and Location Identification & Labelling and Standardize Master Data Sharing as a foundation to enabling serialized Trace and Trace over time.

This NPR is being implemented through a four-phased approach:

- Phase 1 – Product Master Data Assessment & Requirements
- Phase 2 – PMD Program Design
- Phase 3 – Acquire/Configure PIM
- Phase 4 – System Deployment

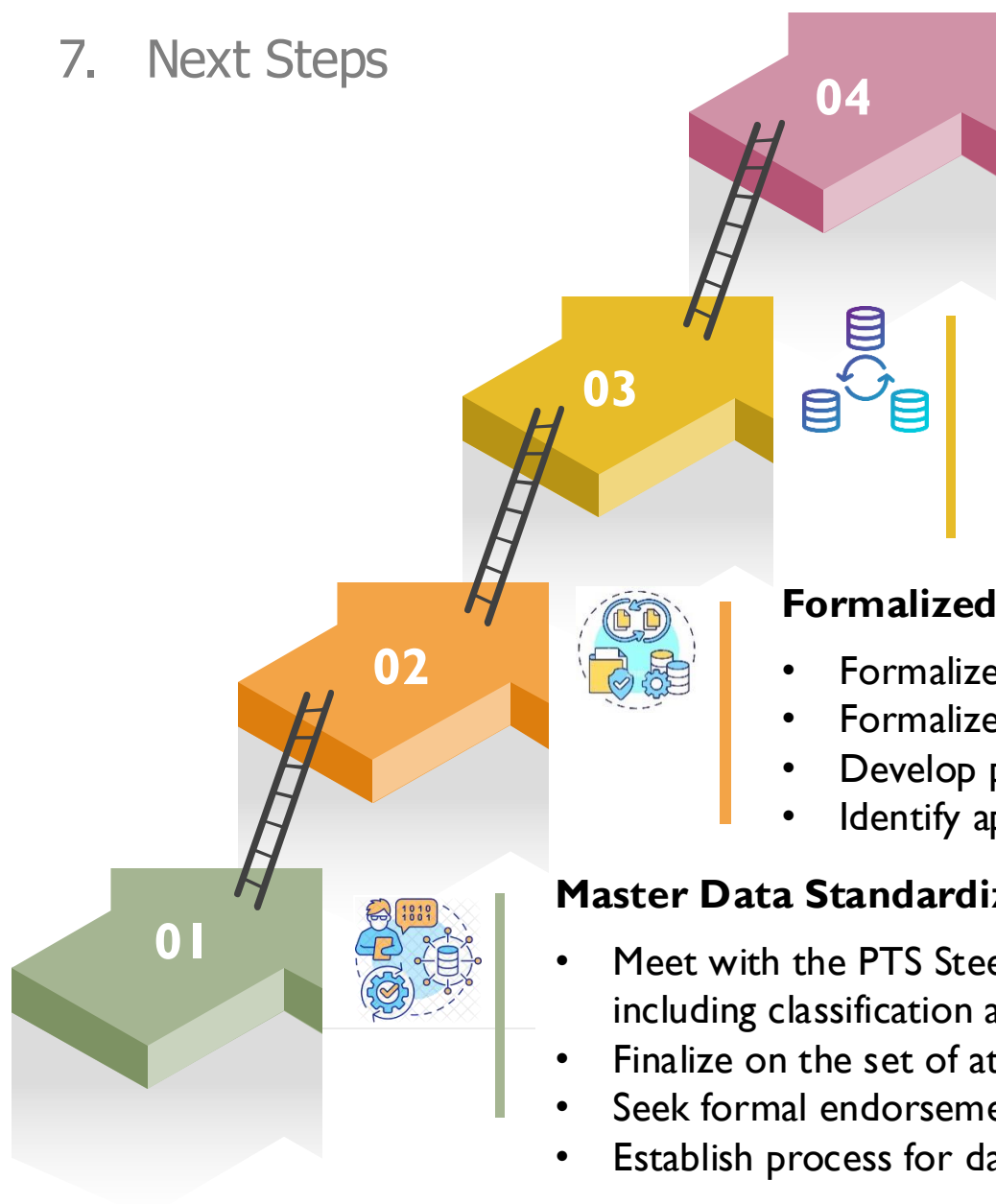


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Building A Foundation For An In-Country Pharmaceutical Traceability System

## 7. Next Steps



### Determine Appropriate Solution To Serve As NPR

- Discuss with PTS SC the pros and cons for using tools available.
- Schedule a demonstration with PTS on PCMT tool.
- Decide on Ghana's choice of tool for the NPR.
- Establish a TWG that will guide the deployment of the NPR.

### Publish Master Data Sharing Guidelines

- Provide information on master data and its importance to the country's PTS.
- Describe the overall NPR initiative and its importance to the country's SCM.
- Summarize attribute significance (i.e., no. of mandatory and optional attributes).
- Outline the steps required for the MAH to share master data with the FDA.

### Formalized Data Governance Framework

- Formalize the proposed data governance model in Ghana
- Formalize defined NPR roles and responsibilities.
- Develop procedures for data quality checks and validations.
- Identify applications that need to leverage NPR and evaluate change management required.

### Master Data Standardization

- Meet with the PTS Steering Committee to make final decision on item and facilities identification, including classification and nomenclature.
- Finalize on the set of attributes to be included in the master data files.
- Seek formal endorsement on the proposed approach by executive sponsors.
- Establish process for data mapping of existing data to the master data files for the NPR.

# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)

*Thank  
You*



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



Les Progrès du Burundi Intégrant la Traçabilité dans l'écosystème plus large de la chaîne d'approvisionnement numérique de la sante: Construire les bases d'un système de traçabilité pharmaceutique intérieure

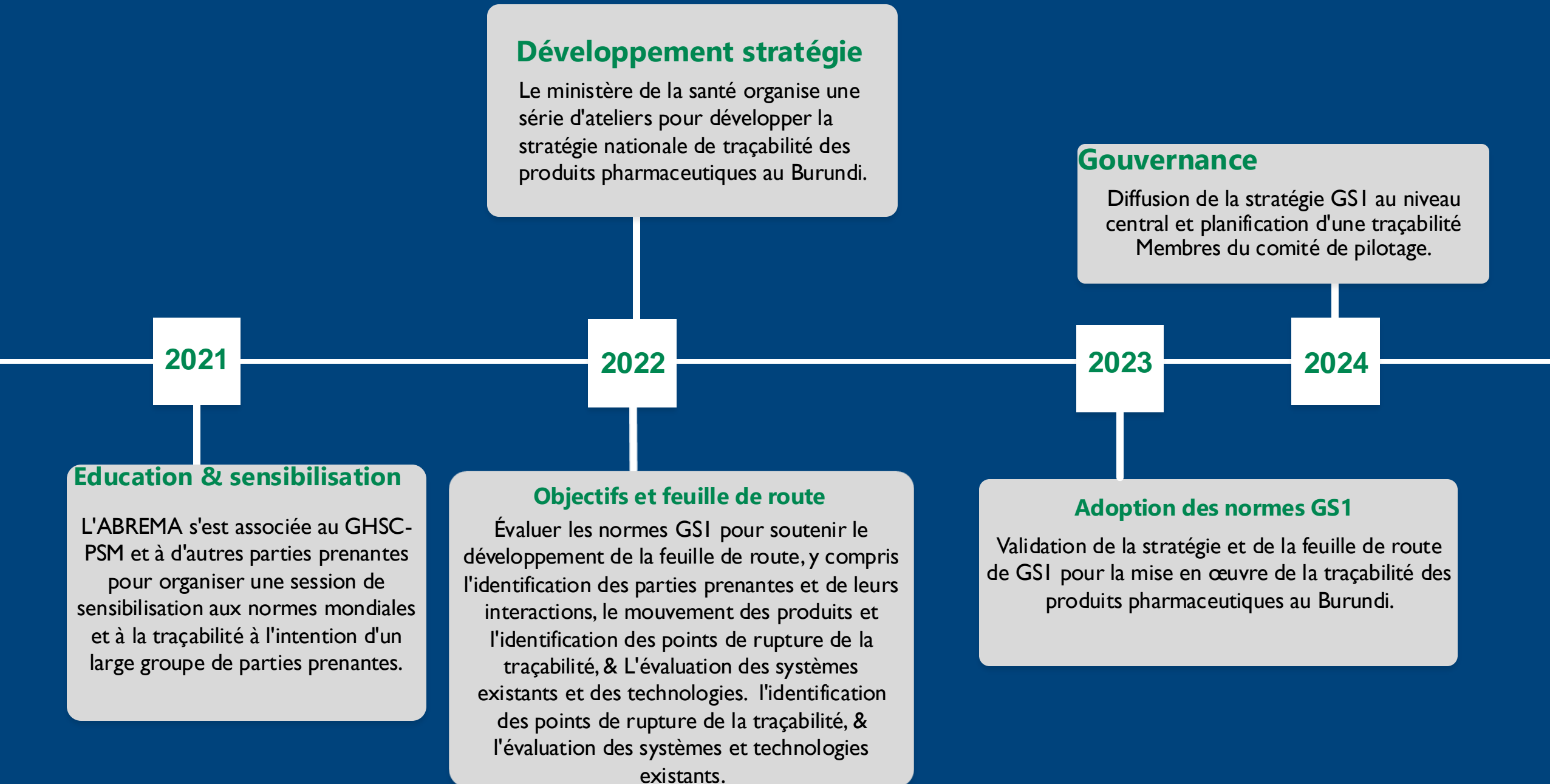


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

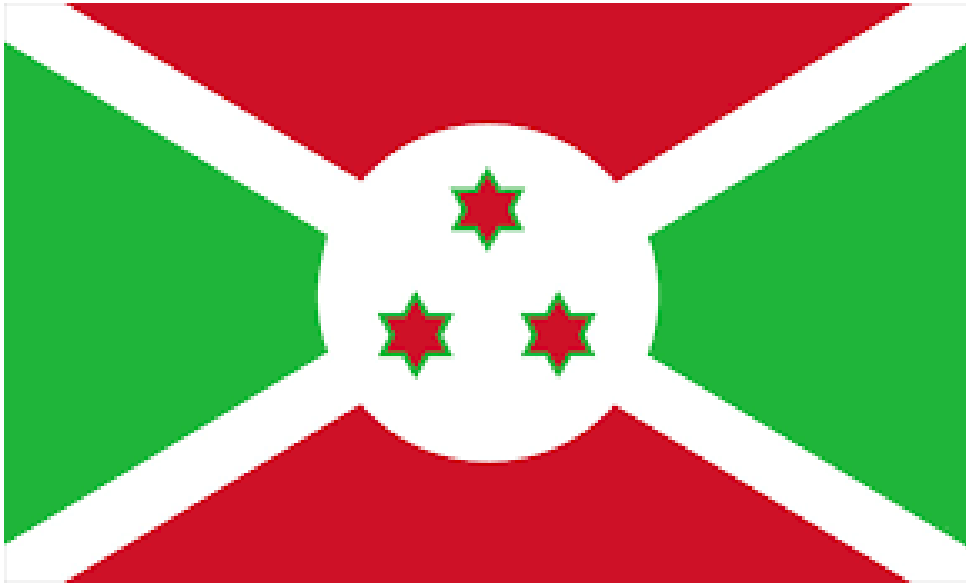




# Burundi Mise en œuvre de la stratégie de traçabilité (à ce jour)



# Contexte



- Le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA au Burundi met en œuvre des stratégies pour parvenir à une couverture sanitaire universelle, qui comprend la fourniture de services de santé de qualité à tous les citoyens.
- Pour y parvenir, le ministère vise à garantir un approvisionnement ininterrompu en produits de santé sûrs, de qualité et efficaces en adoptant des normes mondiales.
- Le ministère a organisé une série d'activités pour lancer l'initiative nationale de traçabilité pharmaceutique au Burundi, impliquant des représentants du gouvernement, du secteur privé et des partenaires de développement.
- Le groupe multidisciplinaire a établi une vision, une stratégie et une feuille de route pour la mise en œuvre de la traçabilité pharmaceutique au Burundi en utilisant les normes mondiales.
- Le ministère reconnaît les contributions du Comité technique, du projet USAID/GHSC-PSM, du secteur privé et des partenaires de développement dans l'obtention du document.
- Le ministère note que des efforts concertés de toutes les parties prenantes, y compris les consommateurs, sont nécessaires pour mettre pleinement en œuvre la stratégie de traçabilité pharmaceutique et obtenir l'impact souhaité.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Objectifs de la stratégie nationale de traçabilité du Burundi



La stratégie de traçabilité pharmaceutique du Burundi représente un point de départ pour l'ABREMA et les parties prenantes pour organiser et opérationnaliser conjointement le travail de base qui doit être entrepris pour soutenir la mise en œuvre de la traçabilité. Ses principaux objectifs sont de :

- **Objectif stratégique 1 :** Une structure de gouvernance fonctionnelle et pérenne pour le pilotage de la stratégie de traçabilité, la collaboration, le suivi et la mise en œuvre des normes GSI de traçabilité pharmaceutique
- **Objectif stratégique 2 :** Un cadre réglementaire renforcé pour la vérification et la traçabilité des produits pharmaceutiques
- **Objectif stratégique 3 :** Une chaîne d'approvisionnement publique et privée efficace grâce à une identification, une capture et un partage des données normalisées
- **Objectif stratégique 4 :** Exploitation des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour assurer une gestion efficace des produits de santé grâce à l'identification, à la capture, au partage et à l'utilisation efficace des données
- **Objectif stratégique 5 :** Les prestataires de soins de santé sont en mesure de fournir des produits pharmaceutiques de qualité en toute sécurité dans les secteurs privé et public en utilisant les normes GSI

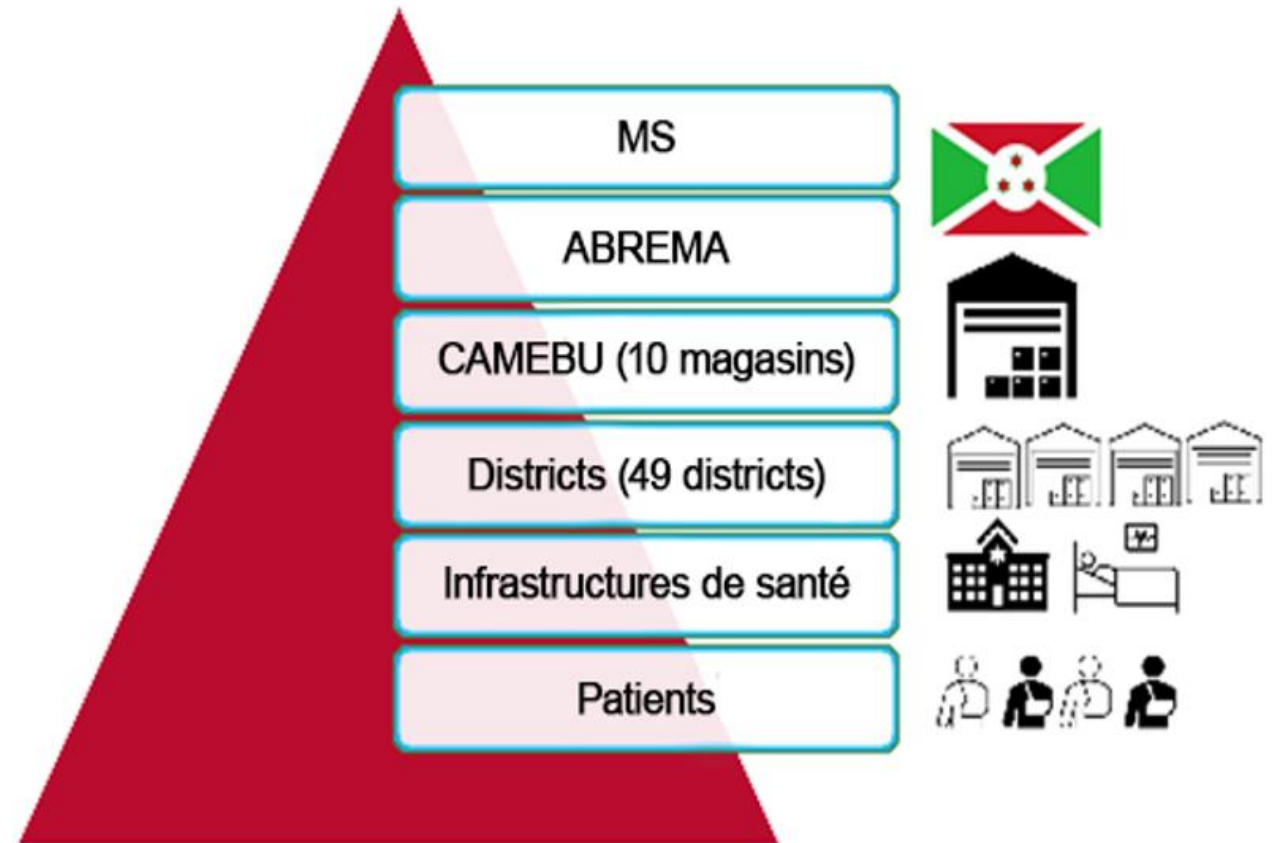


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

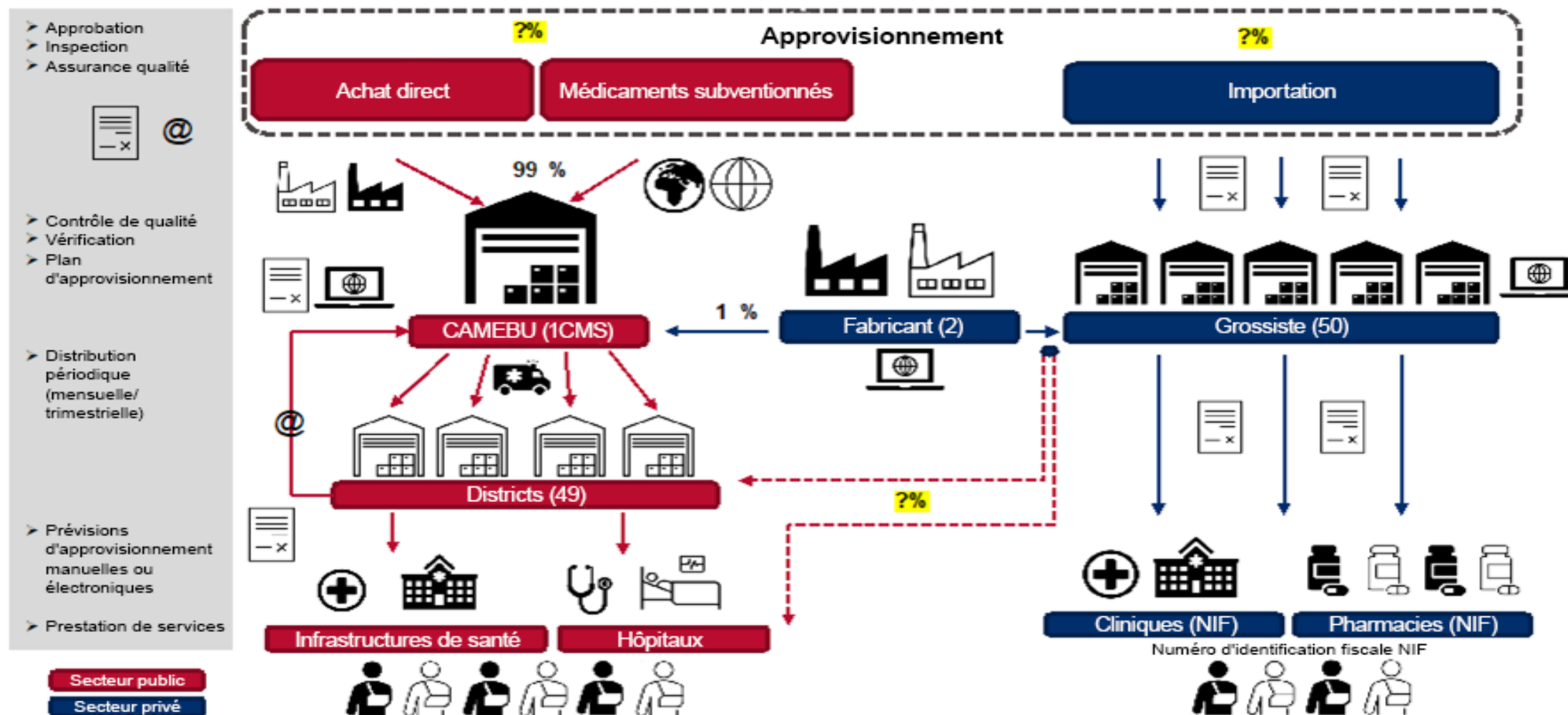


## Une organisation structurée et hiérarchisée sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA

- **ABREMA** (Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et Aliments)
- Provisions **CAMEBU** (Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels, des dispositifs médicaux du Burundi)
- 49 districts
- 2 à 3 établissements de santé par district



# Évaluation du marché de la traçabilité au Burundi



## Évaluation du marché de la traçabilité au Burundi – Principales conclusions

- Les principales conclusions de l'étude ont mis en évidence les priorités énumérées ci-dessous :
- Établir une gouvernance représentative et durable pour la mise en œuvre de la traçabilité
- Renforcer les cadres réglementaires et législatifs pour la traçabilité
- Développer une chaîne d'approvisionnement harmonisée entre les secteurs privé et public autour des normes GS1
- Investir dans du matériel de lecture de codes-barres
- Assurer l'interopérabilité entre les systèmes et les technologies mis en œuvre
- Assurer la compatibilité du système avec les normes GS1
- Former et assister les utilisateurs



# Année 1: Feuille de route

Niveau et description	Responsable de mise en œuvre et chronogramme
	Année I
<b>OBJECTIF STRATÉGIQUE I : Une structure de gouvernance fonctionnelle et pérenne pour le pilotage de la stratégie, la collaboration, le suivi et la mise en œuvre des normes GSI de traçabilité pharmaceutique</b>	
<b>RÉSULTAT INTERMÉDIAIRE 1.1 : Renforcer la collaboration entre les secteurs public et privé pour la mise en œuvre de la stratégie de traçabilité</b>	
RÉSULTAT 1.1.1 : Élargissement du comité de pilotage e-LMIS pour assurer la coordination stratégique de la mise en œuvre de la traçabilité, de l'orientation des politiques et de la mobilisation des ressources	ABREMA
Activité 1.1.1.1 : Réviser et valider la composition et les termes de référence du comité de pilotage e-LMIS pour intégrer les aspects de la traçabilité GSI	X
Activité 1.1.1.2 : Réviser et valider la composition et les termes de référence du groupe technique de travail (GTT) du projet e-LMIS	X
Activité 1.1.1.3 : Etablir les rôles et responsabilité des parties prenantes dans la mise en œuvre des normes GSI de traçabilité pharmaceutique	X
Activité 1.1.1.4 : Elaborer un plan budgétisé de mise en œuvre de la stratégie GSI pour la traçabilité pharmaceutique	X

# Année 1: Feuille de route

Niveau et description	Responsable de mise en œuvre et chronogramme
	Année I
<b>OBJECTIF STRATÉGIQUE 2 : Un cadre réglementaire renforcé pour la vérification et la traçabilité des produits pharmaceutiques</b>	
<b>RÉSULTAT INTERMÉDIAIRE 2.1 : Cadre réglementaire en place pour soutenir l'identification des produits, l'étiquetage et l'échange de données pour la traçabilité pharmaceutique</b>	
<b>RÉSULTAT 2.1.1 : Un cadre réglementaire pour régir l'identification, l'étiquetage et l'échange de données des produits pharmaceutiques</b>	<b>ABREMA</b>
Activité 2.1.1.1 : Réviser et adopter les réglementations existantes pour les aligner aux normes GSI	X
Activité 2.1.1.2 : Mettre en place une ordonnance réglementant la mise en application des normes GSI	X
Activité 2.1.1.3 : Elaborer les directives de mise en œuvre des normes GSI	X
<b>RÉSULTAT 2.1.2 : Cadre de conformité pour le contrôle du respect des lignes directrices/réglementations établies</b>	<b>ABREMA</b>
Activité 2.1.2.1 : Organiser des retraites trimestrielles pour l'évaluation des dossiers de demande d'homologation	X
Activité 2.1.2.2 : Faire fonctionner la commission technique d'homologation	X

## Année 1: Feuille de route

Niveau et description	Responsable de mise en œuvre et chronogramme
	Année I
<b>OBJECTIF STRATÉGIQUE 4 : Exploitation des TIC pour assurer une gestion efficace des produits de santé grâce à l'identification, à la capture, au partage et à l'utilisation efficace des données</b>	
<b>RÉSULTAT INTERMÉDIAIRE 4.1 : Harmonisation des données de référence relatives aux produits dans les chaînes d'approvisionnement du secteur de la santé au Burundi</b>	
RÉSULTAT 4.1.1 : Mise en place d'un cadre harmonisé pour les données de référence des produits du secteur public	ABREMA/GTT
Activité 4.1.1.1 : Effectuer une évaluation des besoins en technologie de traçabilité, en tenant compte des capacités et des lacunes des systèmes existants	X
<b>RÉSULTAT INTERMÉDIAIRE 4.3 : Technologies et dispositifs d'identification automatique et capture de données (AIDC) mis en place pour faciliter l'identification et la capture des données relatives aux produits et leur transfert direct vers la solution de chaîne d'approvisionnement</b>	
RÉSULTAT 4.3.1 : Élaboration d'une stratégie AIDC comprenant les exigences en matière de personnel, de processus et de technologie pour un déploiement réussi de l'AIDC	Comité de pilotage/GTT
Activité 4.3.1.1 : Faire de l'identification du nombre et du type des appareils en fonction de l'environnement d'utilisation une exigence commerciale	X
Activité 4.3.1.2 : Élaborer un plan de financement des ressources	X

# Année 1: Feuille de route

Niveau et description	Responsable de mise en œuvre et chronogramme
	Année I
<b>OBJECTIF STRATÉGIQUE 5 : Les prestataires de soins de santé sont en mesure de fournir des produits pharmaceutiques de qualité en toute sécurité dans les secteurs privé et public en utilisant les normes GSI</b>	
<b>RÉSULTAT INTERMÉDIAIRE 5.1 : Fourniture aux prestataires de soins de santé des connaissances et des compétences nécessaires à la mise en œuvre de la traçabilité et à la sécurité des livraisons</b>	
<b>RÉSULTAT 5.1.2 : Équipement conforme à la norme GSI et adapté à l'utilisation</b>	Comité de pilotage/GTT
Activité 5.1.2.1 : Évaluer le nombre et le type de dispositifs en fonction de l'environnement d'utilisation	X
Activité 5.1.2.2 : Planifier le financement des ressources	X

# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)

*Thank  
You*



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)



Part 2: Building a foundation for an in-country pharmaceutical traceability system (Early adopters)

21 août 2024 | 9:40 – 10:50 GMT / 13:40 – 14:50 HAE



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



## Nuran Idris

*Manager Healthcare Africa, GS1 Global Office*

Nuran a rejoint le bureau mondial de GS1 en janvier 2020. Son rôle principal au sein de l'équipe Santé de GS1 Global office est de soutenir les pays d'Afrique dans la mise en place de systèmes de traçabilité pharmaceutique à l'aide des standards GS1.

Sous l'angle de la santé numérique, Nuran a géré le déploiement de systèmes, sensibilisé et formé les parties prenantes ; des efforts qui ont soutenu la transformation numérique de la chaîne d'approvisionnement dans de nombreux pays.

Grâce au pouvoir des normes, Nuran croit fermement qu'il est possible d'obtenir encore plus d'efficacité et, surtout, d'améliorer les soins aux patients dans les pays en développement.

Nuran a une formation en sciences politiques et en santé publique mondiale.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# **GSI IMPLEMENTATION IN UGANDA**

## **PROGRESS AND KEY LEARNINGS**

---

**August 2024**

**Dr. Mwesigwa Denis William**

# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)



## **Dr. Denis Mwesigwa**

***Chief inspector of Drugs/ Director Inspectorate and Enforcement, NDA***

Dr. Mwesigwa joined National drug authority in 1999 as an inspector of drugs and rose through the ranks to be the chief inspector of drugs currently.

He is a trained pharmacist with a Master's of science in Pharmacy. More trainings include Masters in Public health, master's in Business Administration and completed the CEO Apprenticeship program. I have also completed the ISO/IEC17025 Lead assessor training course and am Quality management systems auditor/ Lead auditor

He is a member of various expert GMP technical working groups including the African medicines Agency.

Dr. Mwesigwa is the chair of the National Traceability steering committee.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Outline

- Background
- National Track and Trace Steering committee
- GSI implementation Objectives
- Track and trace progress in Uganda to-date
- The Traceability strategy at a glance
- Lessons Learnt
- Next steps

## Background

- Lack of track and trace capability predisposes Uganda to several risks; counterfeit, medicine recall, and quantification challenges
- WHO develop a policy paper on traceability of medical products
- MoH Pharmaceutical Services plan and 10-Year SC roadmap guide to develop and implement product traceability to the patient level
- NDA is revising the statutory instrument(s) to include compliance to traceability standards
- Adoption of global standards offers a quick win to standard product information to improve traceability in the national health supply chain
- The Global Fund is supporting Uganda to implement GSI standards
- National Track and Trace Steering committee in place to steer implementation



(<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> )

## The National Track and Track Steering Committee

- National Drug Authority- **Chair**
- Ministry of Health (Pharmacy, ICT and DHI)- **Secretariat supported by MSH as partner**
- National Information Technology Authority Uganda
- Uganda National Bureau of Standards
- National Medical Stores
- Joint Medical Store
- Representative of Local Manufacturers
- Representative of Pharmaceutical Importers and Distributors



## GS1 Implementation Objectives for Uganda

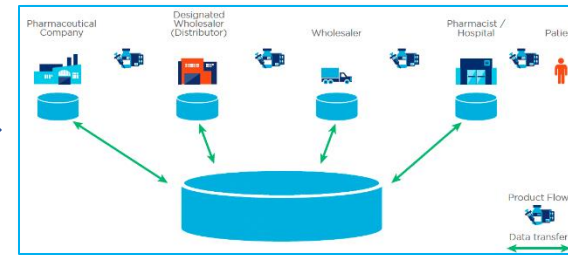
- To support the adoption of GS1 global standards
- To recommend a roadmap for scale-up of the traceability system based on the GS1 standards for all EMHS in Uganda's supply chain system
- To implement proof-of-concept of a traceability system based on the GS1 standards at central warehouses, selected health facilities and at a local manufacturer
- Initiate phased implementation towards national traceability of all health commodities in Uganda

## Progress to-date

- National Track and Trace implementation steering committee in place
- Extensive learning from Brazil, Nigeria and Turkey
- National Track and Trace Readiness assessment conducted
- National Traceability Solution/ Architecture agreed upon-including a GSI enabled Health product registry
- National Traceability Strategy and costed roadmap developed

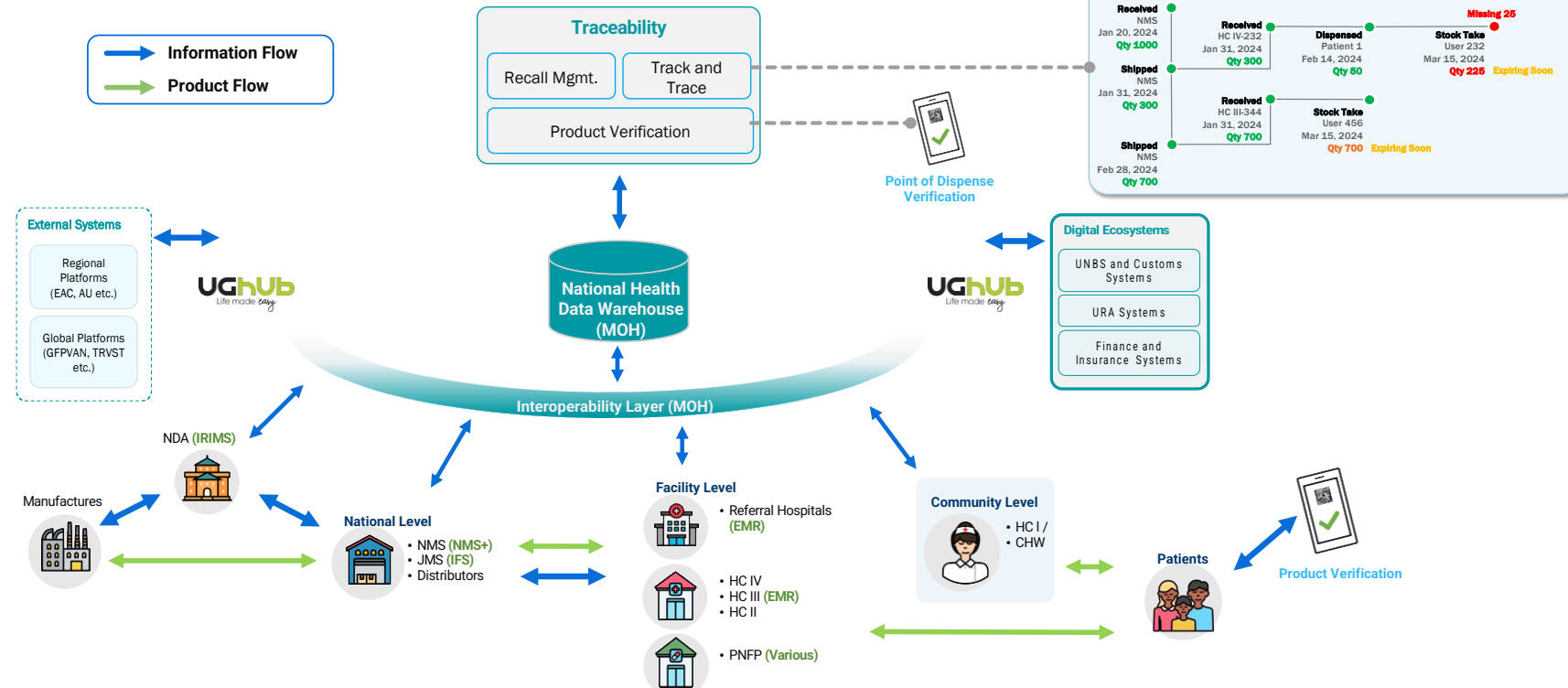
# National traceability architecture

Centralized traceability model, which is the widely used model to enable track and trace adopted. This model is being used by several countries such as Argentina, Turkey, South Korea, Saudi Arabia and India



- A conceptual architecture for Uganda national health products traceability was defined in line with the chosen traceability model
- The traceability data will be aggregated in the centralized national health data warehouse
- The aggregated data will be used to provide tracking, tracing and product verification capabilities through traceability dashboards and verification mobile applications

## Conceptual traceability architecture



# Traceability strategy at a glance

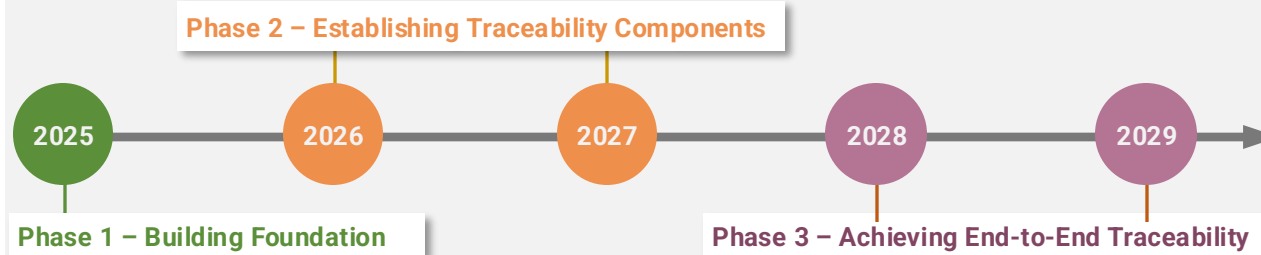
## Vision

A supply chain that sustains availability, accountability, visibility, and traceability of quality health products in Uganda

## Strategic Objectives

1. Regulatory framework and policies to ensure the integrity and transparency of the health product supply chain.
2. Governance structure and mechanisms fostering inclusive oversight, active stakeholder engagement and collaboration.
3. Enhanced supply chain processes supporting standardized identification, capture and sharing of information.
4. Sustainable human resource capacity to effectively implement and manage traceability systems.
5. Effective technology infrastructure and tools to minimize human effort and drive efficiencies.
6. Timely, secure and quality data that adheres to privacy policies and fosters trust in the supply chain.

## Roadmap



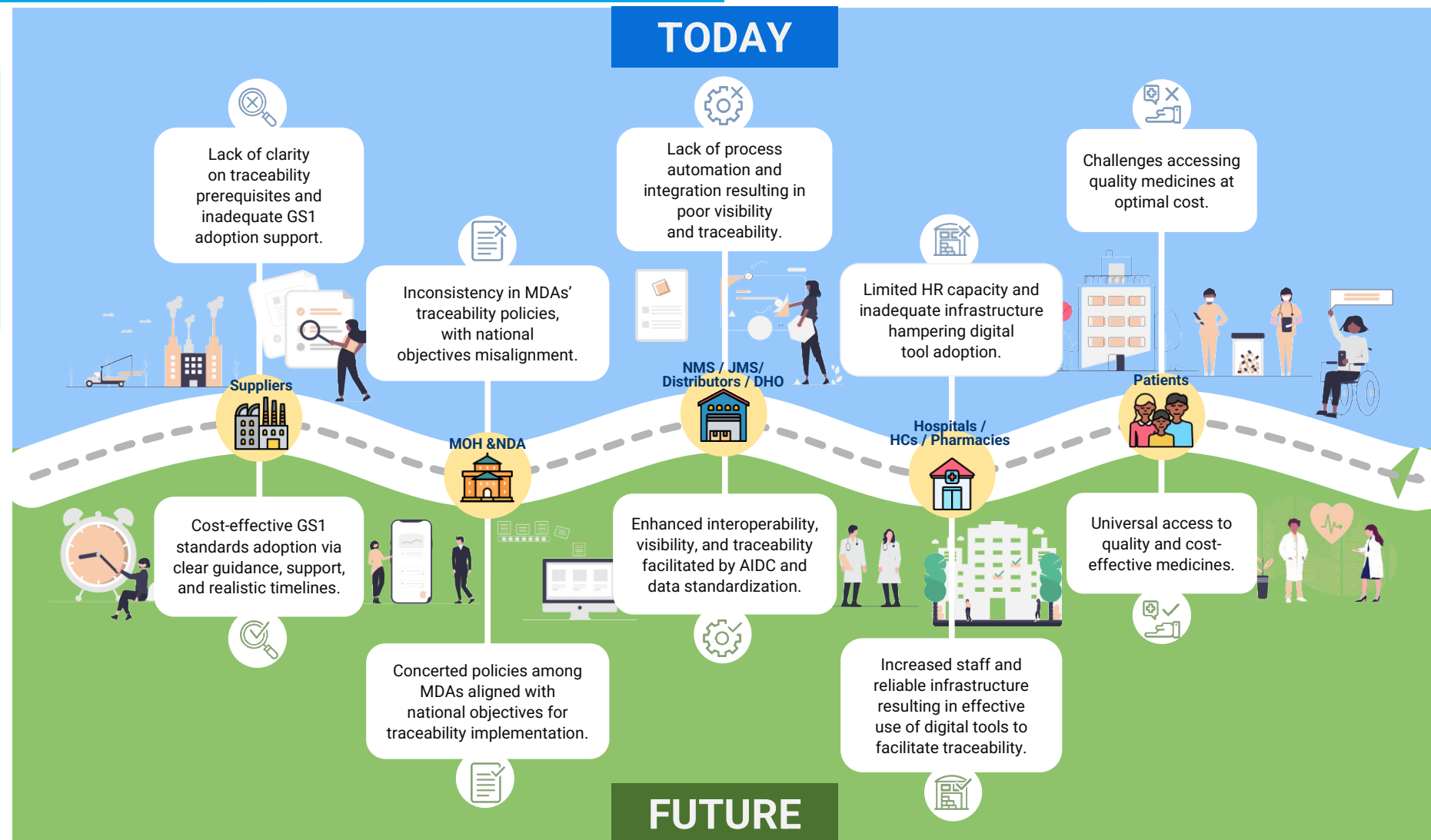
Supported by partners in the health product supply chain ecosystem

Ministries, Departments and Agencies	Manufacturers, Distributors and Retailers	Supply chain organizations	Hospitals, Health centres and Pharmacies	Technology vendors	Funding organizations
--------------------------------------	---	----------------------------	--	--------------------	-----------------------

# National traceability strategy

## Vision

A supply chain that sustains availability, accountability, visibility, and traceability of quality health products in Uganda.



# Implementation roadmap

Estimated Cost: ~UGX 56,701 Million (USD 15.2 Million)

## Phase 2 – Establishing Traceability Components

- Batch level traceability for identified products.
- Stakeholder engagement to disseminate policies.
- Phased guidance for AIDC and labelling adoption.
- National verification mobile app.

- Expanding scope of products for batch traceability.
- Adequate infrastructure in over 75% of facilities to adopt traceability tools.
- 50+% of products with GS1 labels on secondary and tertiary packaging.
- Traceability dashboard.

FY  
24/25

- Market analysis and scope definition.
- Development of regulatory & data policies.
- Traceability office and governance mechanism setup.
- Foundational master data management interoperability & data warehouse setup.
- Advocacy and training.

## Phase 1 – Building Foundation

Estimated Cost: ~UGX 8,844 Million (USD 2.373 Million)

FY  
25/26

FY  
26/27

FY  
27/28

- Adequate infrastructure in 100% of facilities to adopt traceability tools.
- Batch traceability of all products.
- GS1 labels on secondary and tertiary packaging on 95+% products.
- Serialization of 50+% of products.
- Adequate human resource capacity.

## Phase 3 – Achieving End-to-End Traceability

Estimated Cost: ~UGX 18,732 Million (USD 5 Million)

FY  
28/29

- Serial number traceability of 50+% of products.
- Traceability of all products.
- Use of AIDC in all public and PNFP facilities.
- Efficient recall management of all products.



- Creation of a multisectoral Track and Trace Steering Committee provided a solid platform for GSI implementation- Strong buy in from the MoH Permanent Secretary
- Leveraging existing enablers for GSI implementation at all levels in the supply chain- iRIMS at NDA, National Health Product Registry at MoH, Warehouse ERPs, and digital platforms at facility level
- Strong partner technical support to MoH to get GSI implementation

## Next steps

- Advocacy and awareness for implementing track and trace using GSI standards- *Laws and required guidelines needed*
- Develop the track and trace systems backbone at all levels
- Track and Trace Systems hardware enhancements to meet increased data capture and sharing requirements- *At all levels in the supply chain*
- HR capacity building for implementation of Trace and Trace using GSI standards
- Incrementally scale up Implementation of Trace and Trace using GSI standards

### Short-term quick wins

Activity	Estimated duration
3.1.1 Develop a standardized national coding scheme for products, facilities	Done
3.1.2 Harmonize all master data to align with the standardized coding scheme	Ongoing
5.1.1 Design, configure and roll-out national product health registry (NHPR) using the open-source product catalog management tool (PCMT)	Done
5.6.2 Enhance iRIMS to capture GTINs as part of regulatory processes	2-3 months
5.6.4 Develop national mobile application to enable health products' GTIN and batch verification	2-3 months
6.1.1 Collect GTINs for products for all packaging levels where available	Ongoing
6.1.2 Map GTINs with national product codes	Ongoing

# **3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT 2024**

## **Mise en oeuvre du système de traçabilité des produits pharmaceutiques au Rwanda**

**By;**

**Mme Martine UMUHOZA**

**Directrice adjointe de Rwanda  
Food and Drugs Authority**

**22 Août 2024**

# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



## Martine Umuhoza

*Directrice générale adjointe, Rwanda Food and Drugs Authority*

Martine Umuhoza est actuellement directrice générale adjointe du Rwanda Food and Drugs Authority (Rwanda FDA). Elle est spécialiste de la chaîne d'approvisionnement avec plusieurs années dans le secteur pharmaceutique.

Martine a précédemment dirigé les opérations de chaîne d'approvisionnement et de gestion de projets dans l'industrie pharmaceutique et elle possède une riche expérience acquise en travaillant avec des institutions exceptionnelles telles que LEAF Europe et LEAF Rwanda, où elle a été directrice associée des achats et de la chaîne d'approvisionnement.

Elle a beaucoup contribué dans l'avancement et la mise en œuvre du processus de traçabilité des produits pharmaceutiques au niveau mondial et régional.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Vision et stratégie nationale pour la traçabilité des produits pharmaceutiques selon les normes standards GSI au Rwanda



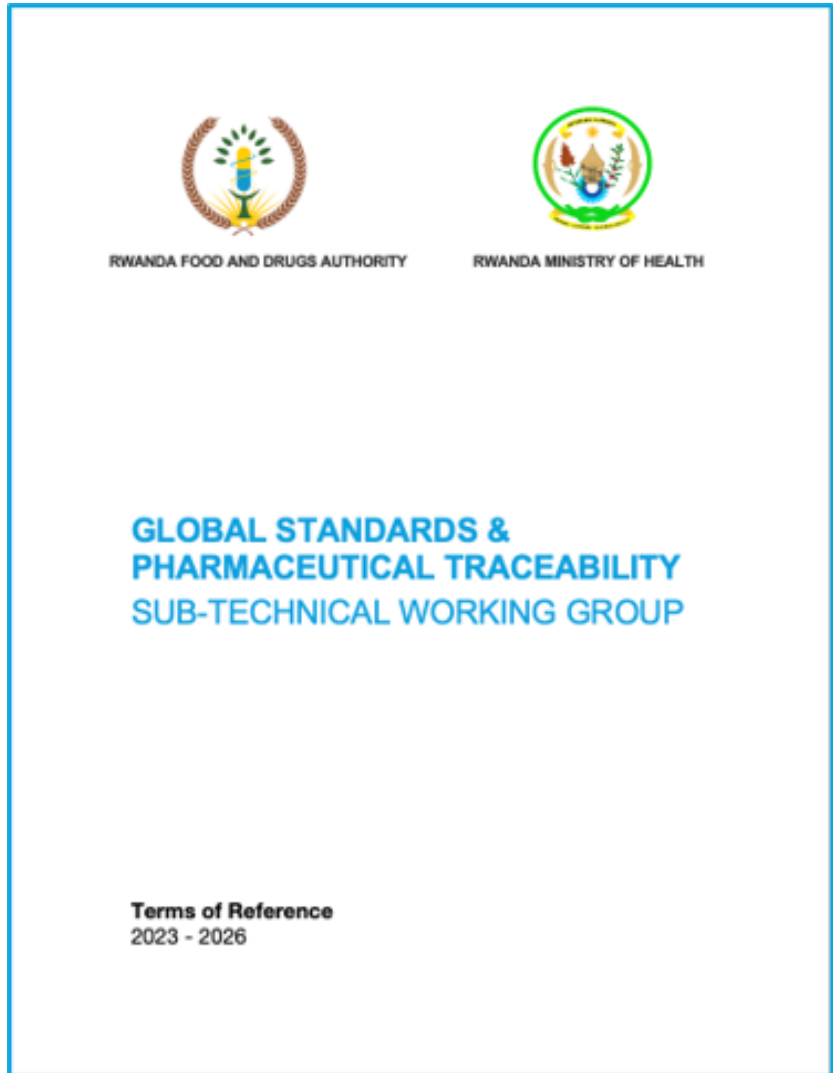
## ***La mise en œuvre de politiques, processus et systèmes de traçabilité pharmaceutique vise à créer un environnement qui:***

- Diminuer la présence de médicaments de qualité inférieure et falsifiés.
- Garantir la qualité et l'efficacité souhaitée des produits pharmaceutiques.
- Favoriser la confiance dans le secteur pharmaceutique et le système de santé.
- Fournir une visibilité sur l'état du produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- Créer des gains d'efficacité dans la chaîne d'approvisionnement, depuis les fabricants jusqu'à la réception des patients.
- Augmenter la sécurité des patients

## ***Objectifs:***

- Établir une structure de gouvernance pour le pilotage de la stratégie, la collaboration, la sensibilisation et la surveillance de la mise en œuvre de la traçabilité.
- Renforcer le cadre réglementaire pour inclure des politiques qui permettent la traçabilité.
- Améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement de la santé publique grâce à la capture et à la création de rapports automatisés.
- Créer et maintenir une technologie pour soutenir la mise en œuvre de la traçabilité et de l'interopérabilité des systèmes de santé pour une visibilité accrue des données.

# Structure de gouvernance du processus de traçabilité des produits pharmaceutiques



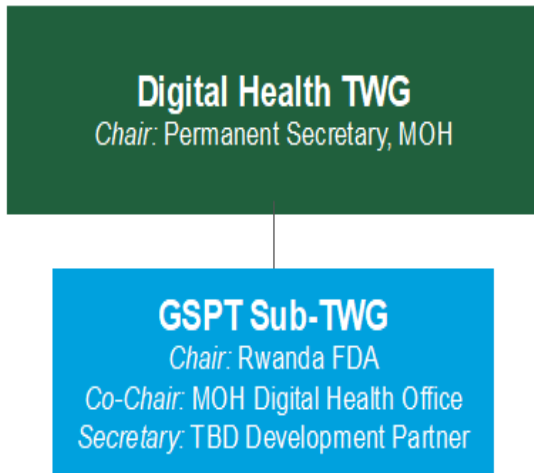
- En février 2024, le ministère de la santé au Rwanda approuve les termes de référence d'un sous-comité technique pour les standards globaux et la traçabilité des produits pharmaceutiques. Ce sous-comité fait partie du comité technique de digitalisation des services de santé.
- Son objectif principal est de servir de structure de gouvernance principale pour superviser et garantir que les objectifs de la vision et stratégie nationale du Rwanda pour la traçabilité pharmaceutique selon des normes standards GSI d'identification unique publiée en 2019 soient atteints.



# Organisation du sous-comité technique



## Global Standards & Pharmaceutical Traceability TWG



- Ce sous-comité fait partie du comité technique de numérisation des services de santé.
- Il est convoqué par Rwanda FDA en tant que président et le bureau de santé numérique du ministère de la santé en tant que co-président, avec le soutien des diverses agences, conseils d'administration et associations concernés.
- Un partenaire au développement fera office de secrétaire et sera constitué de divers groupes de parties prenantes dont le rôle sera d'offrir des conseils techniques ainsi qu'une supervision de la mise en œuvre opérationnelle de la stratégie.
- Le Rwanda FDA et le ministère de la santé s'engagent à assurer le soutien administratif et financier nécessaire au fonctionnement cohérent et efficace du sous-comité et à l'exécution de son mandat.

# Rôles et responsabilités du sous-comité technique

## Digital Health TWG

- Servir de sponsor de la stratégie et du plan de mise en oeuvre.
- Servir de mécanisme de responsabilisation permettant au sous-comité de faire progresser la mise en œuvre conformément au plan.
- Examiner et approuver les principales décisions liées à la mise en œuvre.
- Mobiliser et/ou attribuer des ressources si nécessaire pour permettre la mise en œuvre

## Global Standards & Traceability Sub-TWG

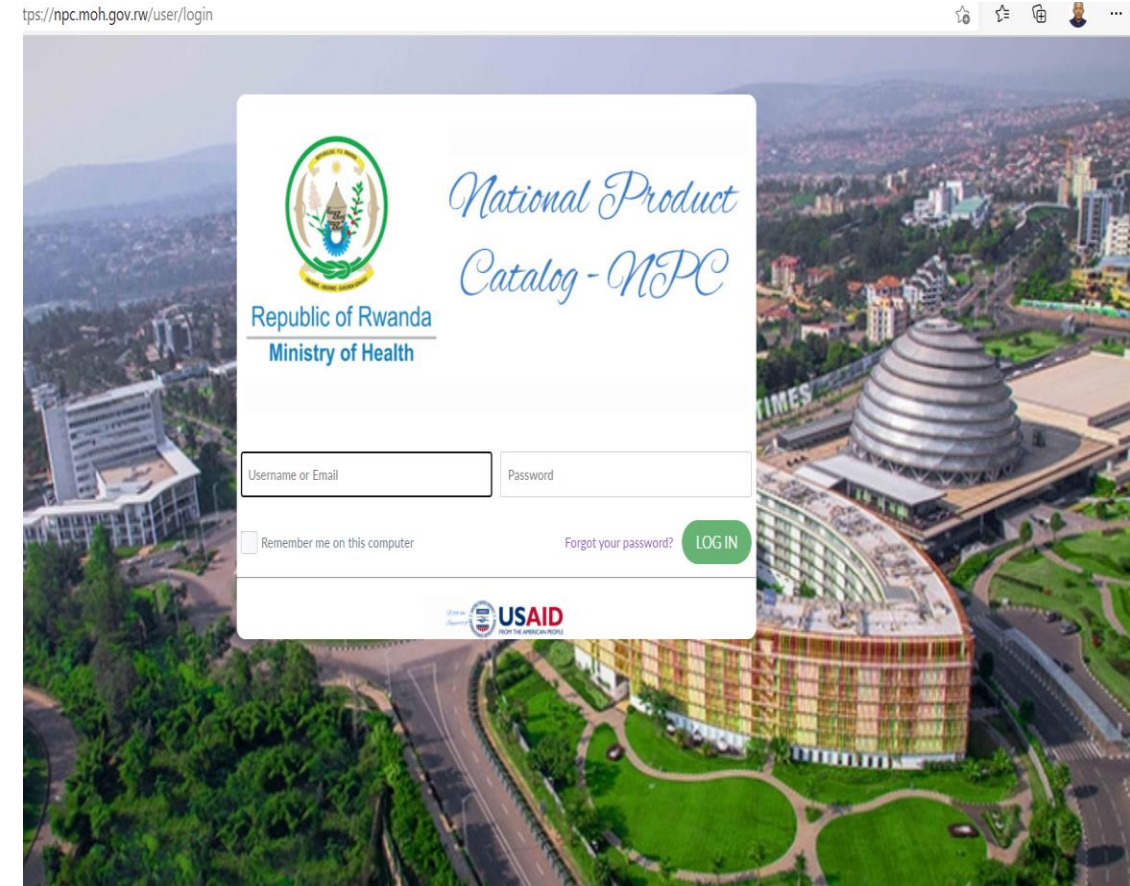
- Faire progresser la mise en œuvre technique de la stratégie
- Gérer, mettre à jour et maintenir le plan de projet par rapport au plan de mise en œuvre.
- Établir des sous-comités dotés des ressources techniques appropriées pour faire avancer des objectifs et/ou des activités spécifiques.
- Réaliser des études de marché et consulter des ressources expertes en exécution de la traçabilité.
- Évaluer, concevoir et mettre en œuvre des approches pour atteindre chaque objectif stratégique.

# Réalisation en réglementation et technologies

- En 2022, les réglementations et les lignes directrices qui soutiendront la mise en œuvre des normes mondiales de traçabilité des produits pharmaceutiques au Rwanda ont été approuvées et publiées en ligne par Rwanda FDA, incluant :
  1. Réglementations régissant la mise en œuvre de l'identification, de la capture de données et du partage de données pour la traçabilité des produits pharmaceutiques.
  2. Lignes directrices pour l'identification et l'étiquetage des produits pharmaceutiques.
  3. Lignes directrices pour le partage des données principales des produits et des lieux.

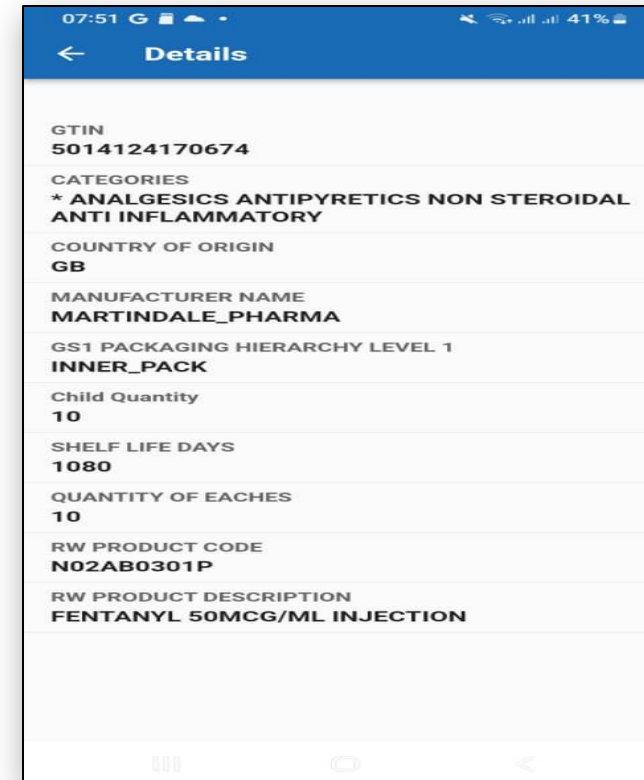
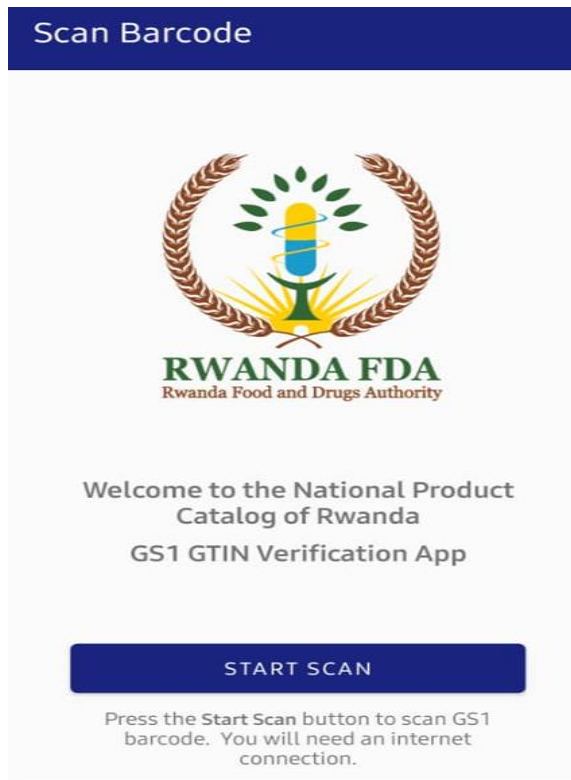


- En 2021, le catalogue national des produits pharmaceutiques du Rwanda (NPC – National product Catalog) a été officiellement lancé et représente désormais la source unique des données principales des produits pharmaceutiques pour l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement de la santé publique (entrepôt médical central et les points de prestation de services).
- Une interface de programmation d'application (API) a été établie pour consommer les médicaments essentiels et les consommables au sein du catalogue national des produits grâce à la plate-forme d'interopérabilité, Health Information Exchange (HIE) qui est l'échange d'informations de santé.

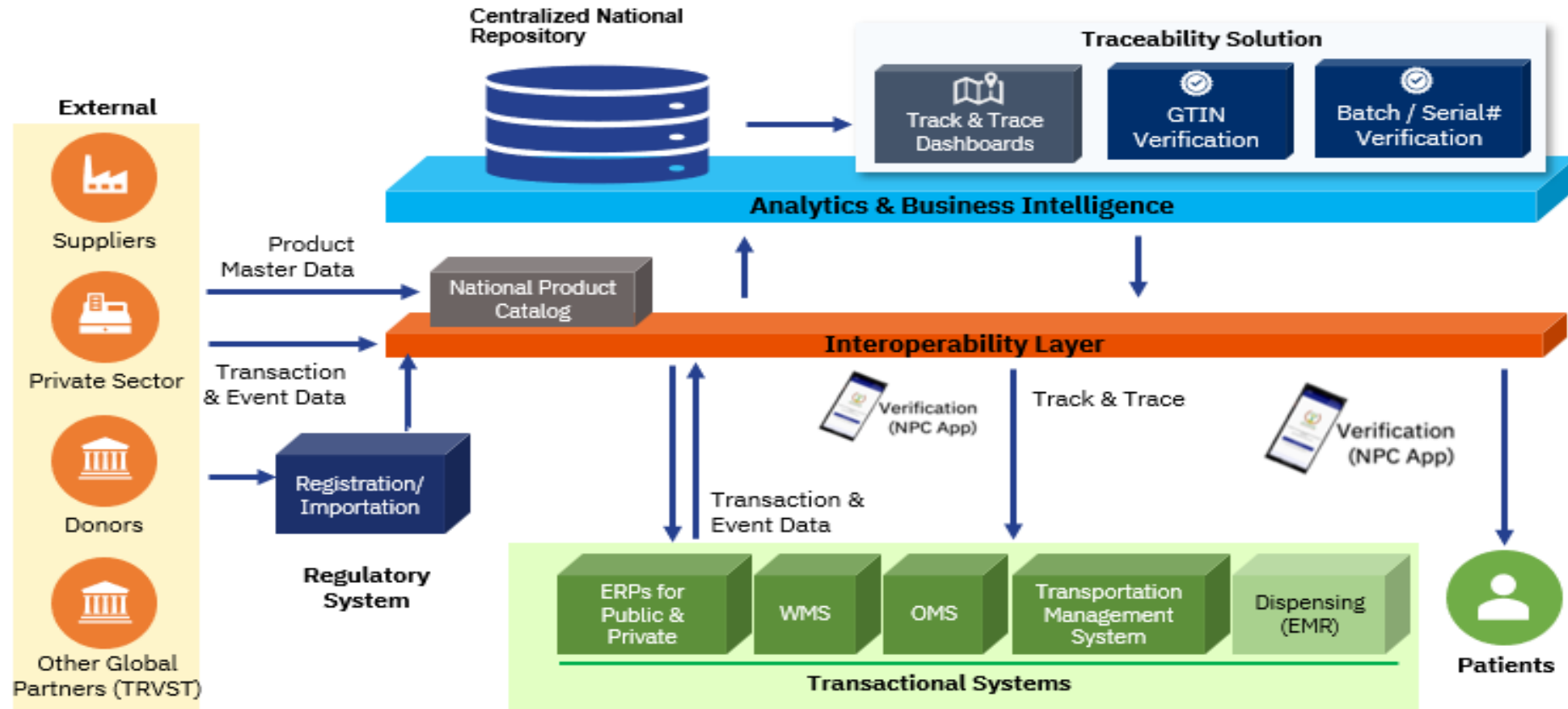


## Réalisation en réglementation et technologies-3

- Une application mobile de la NPC a été publiée sur Play Store et intégrée avec le répertoire global des vaccins humains TRVST (Traceability and verification System), en ce moment utilisé par les inspecteurs de la Rwanda FDA pour vérifier l'authenticité des produits entrant sur le marché du Rwanda.



# Architecture de traçabilité des produits pharmaceutiques - Rwanda









---

# ZAMBIA's VISION FOR PHARMACEUTICAL TREACEABILITY



# 3<sup>E</sup> SOMMET GSI SUR LES SOINS DE SANTÉ EN AFRIQUE FRANCOPHONE (2024)



## LUKONDE Petros

*Pharmacist, Ministry of Health Zambia*

Mr. Lukonde is currently with MOH as a Pharmacist - Commodity Security at MOH for the past 8 years. His main role is to manage the security of medicine and medical supplies to ensure availability and accountability of medicines and medical supplies in the country and to safeguard medicines and medical supplies in the supply chain systems to ensure availability and accountability. He previously worked for the ministry of community development mother and child health headquarters as Logistician in charge of HIV/STI and VMMC for the ministry for a year. He also served at service delivery points at Lufwanyama District Medical Office Pharmacy in charge for 3 years and St Johns Medical Hospital for a year.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE





# Level Setting

# Zambia Key Players in Supply Chain Landscape



Zambia is a Landlocked country with a population 20 million.

Emerging infectious diseases as well non-communicable diseases have increased demand for high quality, safe and efficacious medicines.

- Demand for essential medicines far exceeds supply
- Demand is significantly affected by seasonality, with malaria and other common illnesses becoming more prevalent in the rainy season

Supply is challenging, remote health poses hard to reach – meaning patients cannot access required medicines leading to an abundance of falsified and sub-standard drugs on the market

Local pharmaceutical production has decreased to only 3 firms - increasing dependency on import of medicines, with over 90% of medicines imported.

Zambia is blessed with 8 international borders, however with this blessings comes a huge challenge of porous management of the borders.



# Zambia Key Players in Supply Chain Landscape



AUTHORITY	ROLE
Ministry of Health	Responsible for policy and legal framework formulation, strategic decision-making, setting standards and enforcement, and the overall coordination of the implementation.
Zambia Medicines Regulatory Authority	Regulate and control the Manufacture, Importation, Storage, Distribution, Supply, Sale and Use of Medicines and Allied Substances to address the current and future trends in the health supply chain.
National Health Insurance Scheme	Strategize healthcare financing to increase universal access to healthcare services.
SMART Zambia	Division in the Office of the President charged with the management and coordination of e-government and information and communication technology and the integration of digital technologies to enable real time end-to-end data visibility
The Zambia Medicines and Medical Supplies Agency (ZAMMSA)	Established under an Act of Parliament, ZAMMSA Act No. 9 of 2019, with a mandate to procure, store and distribute medicines and medical supplies to all government owned health facilities.



# Prioritization of Key Challenges



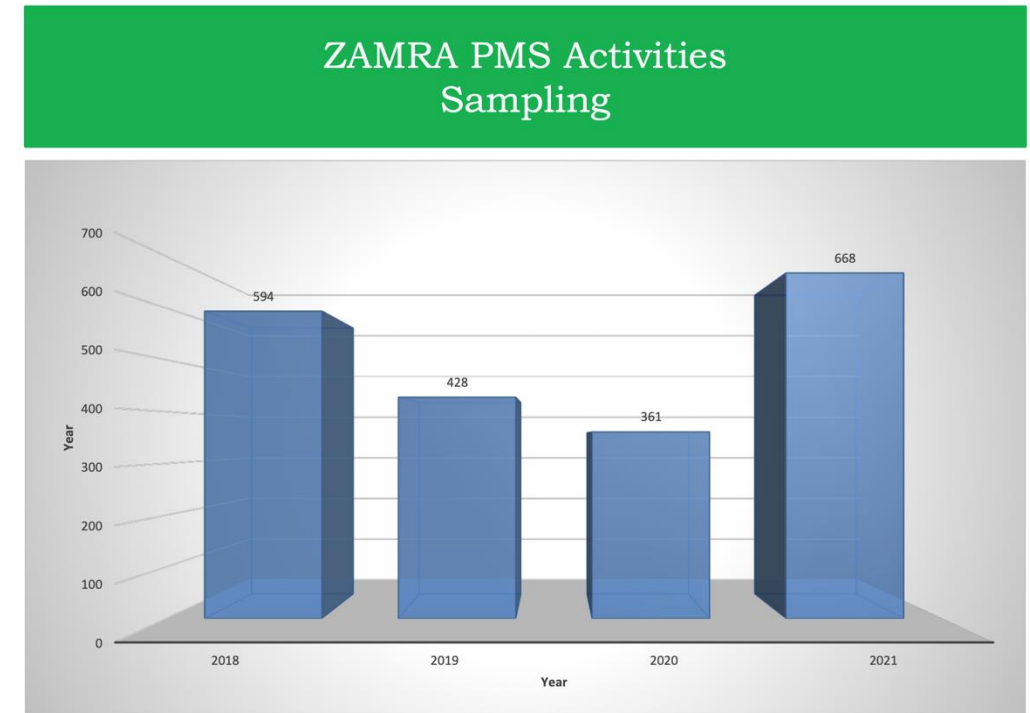
- [15] Counterfeit or stolen product detected in the legitimate supply chain
- [14] Inefficient inventory management and distribution processes
- [10] Lack of visibility of where the product is within the supply chain
- [9] Improve pharmacovigilance and control of outcome of treatments
- [9] Improve efficiency of payment and payment monitoring processes
- [7] Enable protection of brand integrity of domestically manufactured goods
- [7] Improve visibility of product “status” (e.g. expired or about to expire, previously recalled)
- [6] Address theft or diversion of products from the legitimate supply chain
- [6] Improve accuracy and efficiency of procurement operations
- [3] Address counterfeit or stolen product that is obtained by the patient / end user
- [3] Enable harmonized trade / customs clearance procedures for pharmaceutical products
- [3] Improve efficiency of “reverse” logistics processes (e.g. those used for returns, recalls)
- [1] Enable visibility to decrease or eliminate reimbursement fraud

# Extent of Sub-Standard and Falsified Meds



Comprehensive surveillance activities undertaken by ZAMRA to assess the quality of Medicines and Allied Substances on the market through:

- Passive/Reactive Surveillance: follow-up of pharmacovigilance report
- Active/ Proactive surveillance through sampling and testing of medicines



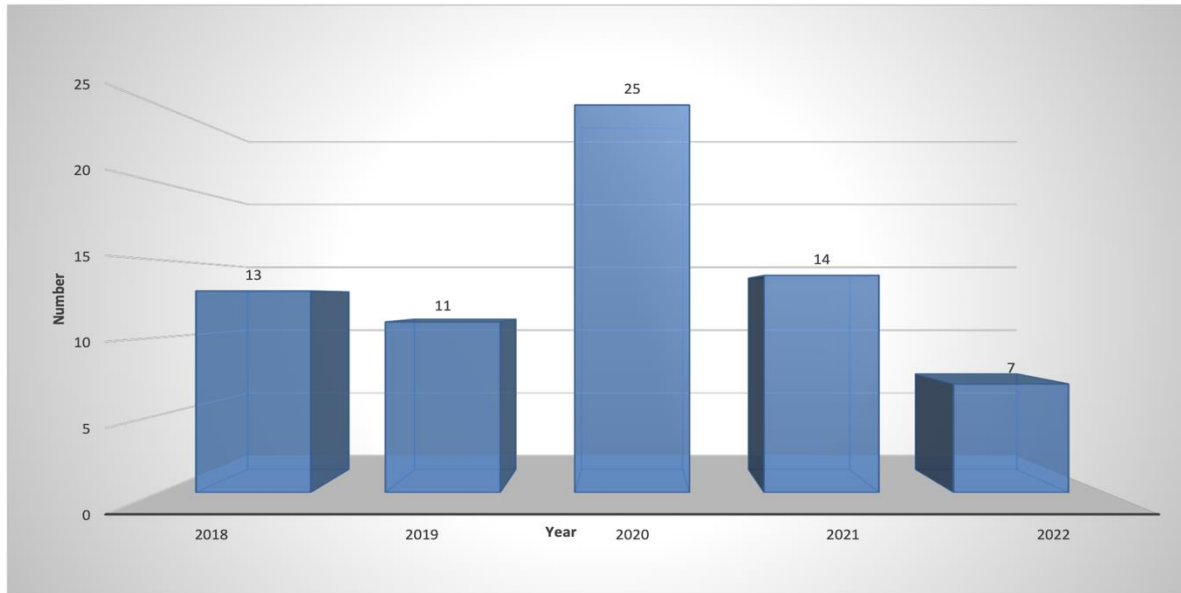
**"REGULATING MEDICINES FOR PUBLIC HEALTH PROTECTION"**

14

# Recalls from PMS Sampling Exercise



## ZAMRA Activities Recalls



## ZAMRA PMS Activities WHO Collaboration

- WHO Alerts

- 2017: 4
- 2018: 3
- 2019: 11
- 2020: 7
- 2021: 9
- 2022: 3\*

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>

100

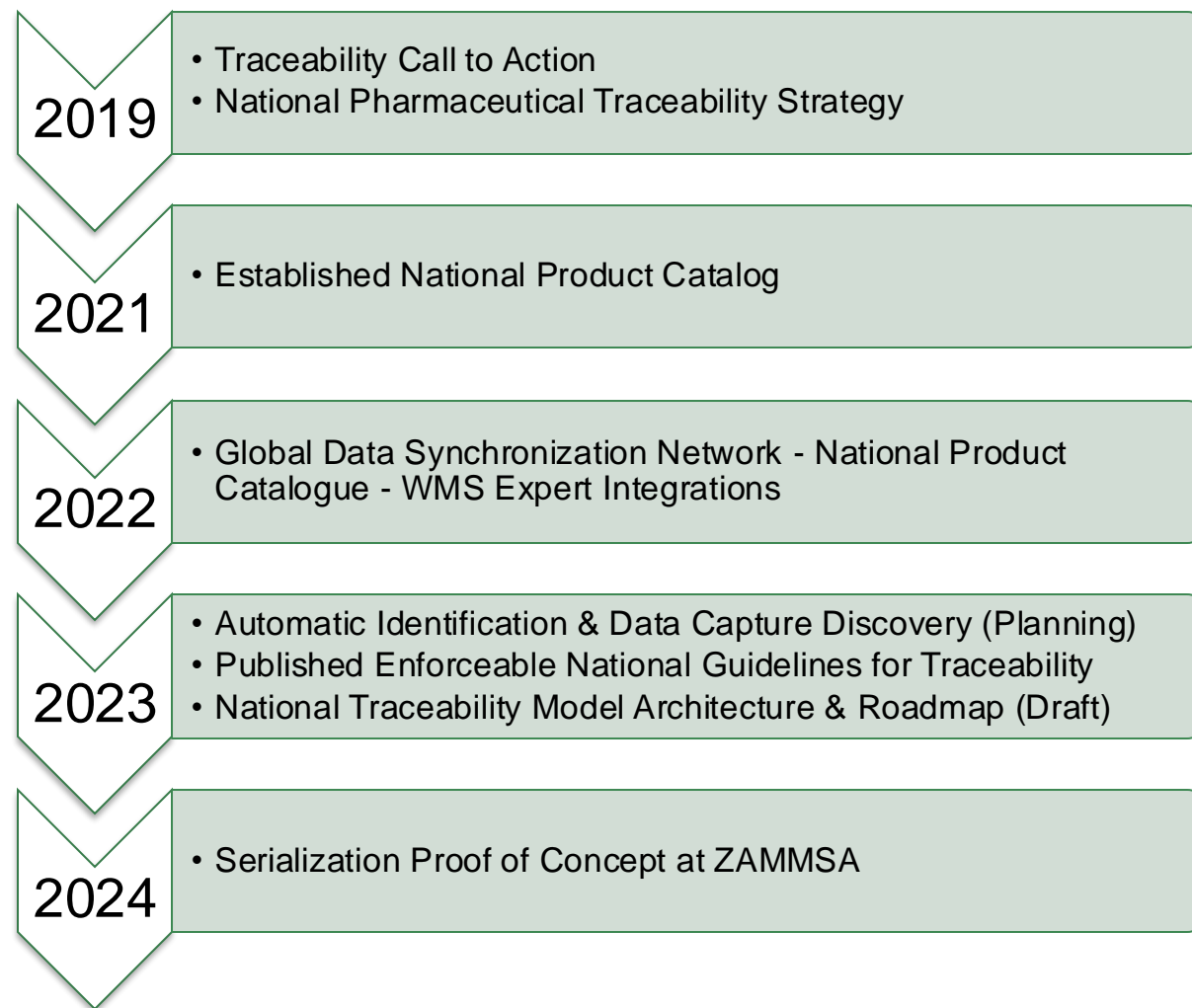


**Objective 4:** Create efficiencies in the public health supply chain through standardized identification and automated data capture and reporting.



# Zambia's Journey to Traceability

Over the last several years, the Government of the Republic of Zambia (GRZ) has made significant investments in the adoption of global standards for traceability in the supply chain, aiming to increase visibility and availability of high-quality, safe essential medicines at the last mile.

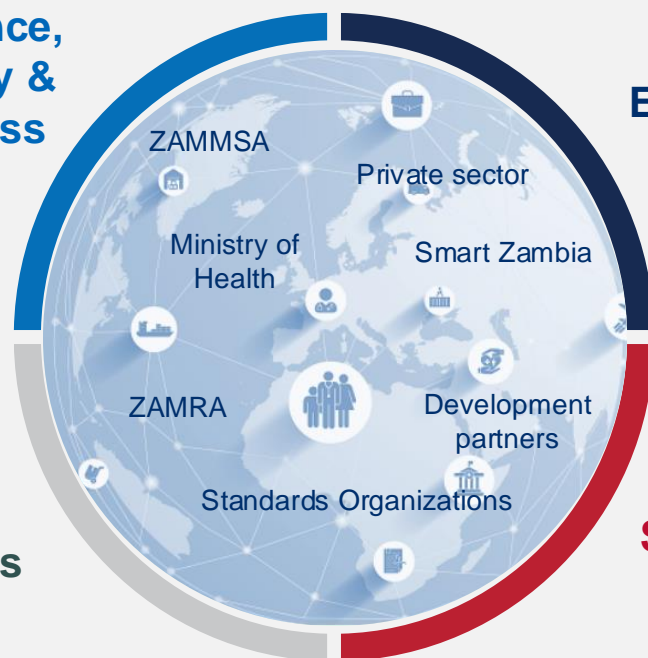




# Zambia's Integrated Approach to Traceability

## Creating an Enabling Environment

**Governance,  
Advocacy &  
Awareness**



**Policy &  
Regulations**

**Supplier  
Engagement**

**Supply Chain Systems  
Strengthening**

## Key Initiatives

Stakeholders joining together to develop Traceability Strategies and Roadmaps



Product master data management and integration with GDSN

Serialized inventory management and Serialization data exchange with suppliers



Develop regulations, compliance framework, supplier engagement strategies





# Regulations



# Product Labelling and Packaging Guidelines

## Identification & Labelling

Packaging Type	Requirement	Deadline
Primary Pack Trade Item	Required for cartonless packaging, preferred for other product: GS1 DataMatrix encoded with GTIN, Expiration Date, Batch/Lot, and Serial Number	GTIN, Expiration Date, and Batch/Lot: July 2025 for imported product, July 2026 for domestically-manufactured product Serial Number: July 2028
Secondary pack trade item	GS1 DataMatrix encoded with GTIN, Expiration Date, Batch/Lot, and Serial Number	GTIN, Expiration Date, and Batch/Lot: July 2025 for imported product, July 2026 for domestically-manufactured product Serial Number: July 2028
Tertiary pack trade item	GS1-128 or GS1 DataMatrix encoded with GTIN, Expiration Date, Batch/Lot, and Serial Number	GTIN, Expiration Date, and Batch/Lot: July 2025 for imported product, July 2026 for domestically-manufactured product Serial Number: July 2028
Logistic Unit	GS1-128 encoded with SSCC	July 2028

## Data Sharing

Requirement	Details	Deadline
Master data linked to GTINs and GLNs	65 attributes, including 13 mandatory attributes, to be shared with ZAMRA via Excel-based form during registration process	Under Review

# Scope of National Guidelines

## Guideline for Identification and Labelling of Pharmaceutical Products



### IDENTIFY

#### Products & Locations

- GTIN for trade items
- GLNs for Brand Owner, manufacturing location, and MAH



### CAPTURE

#### Trade Items

GS1 DataMatrix encoded with GTIN, Batch/Lot, Expiration Date and Serial Number

(01) 10857674002017  
(17) 251231  
(10) NYFUL01  
(21) 192A837H7



## Guideline for Sharing Product and Location Master Data



### SHARE

#### Master Data

Product master data across 12 attribute groupings to share to the NPC

#### Event Data

TBD Informed by Serialization POC



# Alignment of Regulatory Function with WHO Benchmarking Tool

## Market Authorization

Market authorization is the process by which products are reviewed and licensed to be offered on the market. Regulatory compliance with global standards requirements is monitored at the time of product registration, including initial submission of GTIN and GLNs and product labels.

## Inspection

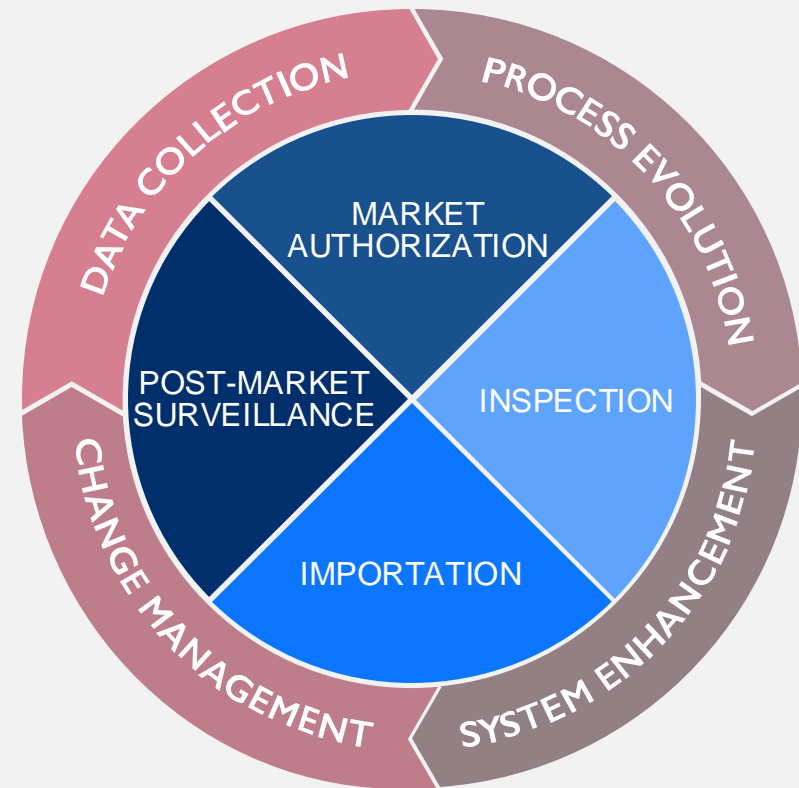
Inspection is the mechanism through which public and private manufacturers, distributors, wholesalers, and/or retailers are inspected to establish or maintain marketing authorization. Regulatory compliance is enforced at the time of inspection through direct inspection of identification and labeling.

## Importation

Importation is the process by which shipments of medicine are brought into the country for further distribution and use. Regulatory compliance is enforced at the time of importation through scanning for data capture and use of identifiers to liaise with established databases of authorized product.

## Post-Market Surveillance

Post-market surveillance mechanism through which medicines are sampled, inspected, and monitored on an ongoing basis for quality and authenticity in-country. Regulatory compliance is enforced at the time of post-market surveillance through assessment of physical sampled product for registered labeling and identification practices.





# Product Master Data Management

# Zambia's National Product Catalog



- **Basic Information**
  - GTIN (Unique Identifier), Name, Description, Unit of Measure
- **Classification Details**
  - Category, Product Characteristics/Specifications, Attributes
- **Operational Information**
  - Packaging, Shelf life, Lot/Tag Controlled
- **Regulatory**
  - Registration Details, Labeling

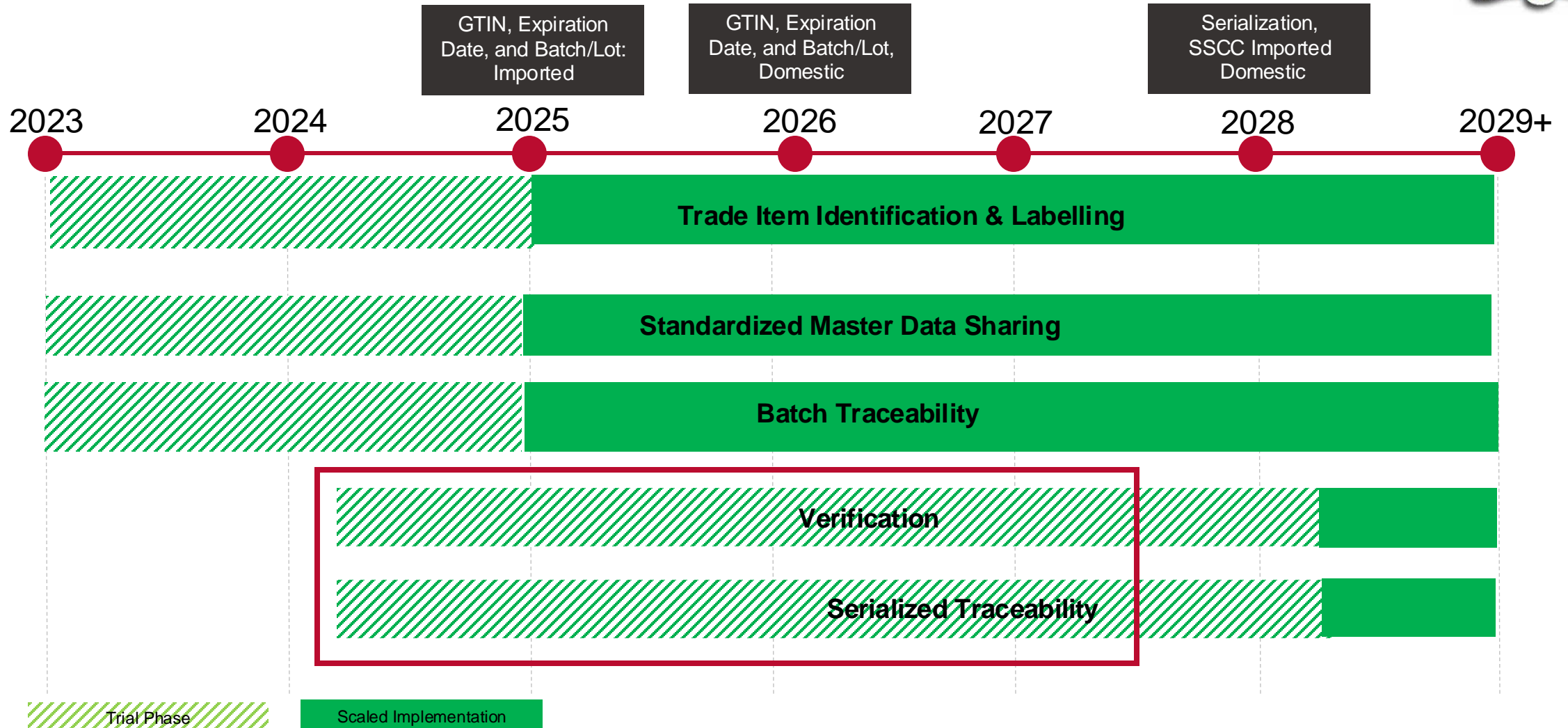
In September 2021, the National Product Catalog initiative launched with an open-source Product Catalog Management Tool (PMCT) application selected to host the country's source of truth for product master data.

- Basic information that identifies & describes a product or trade item
- Details that categorize a product
- Integrated with the Global Data Synchronization Network (GDSN) and WMS Expert
- Reference data that is critical for transactions
- Data that drives supply chain operations specific to a product



# National Considerations for Serialization

# Zambia's Path to Traceability





# Zambia Serialization Pilot



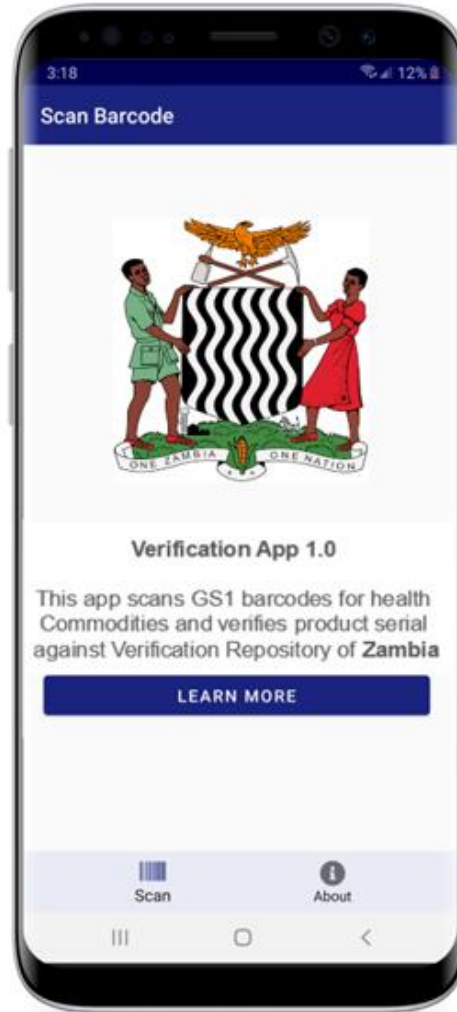
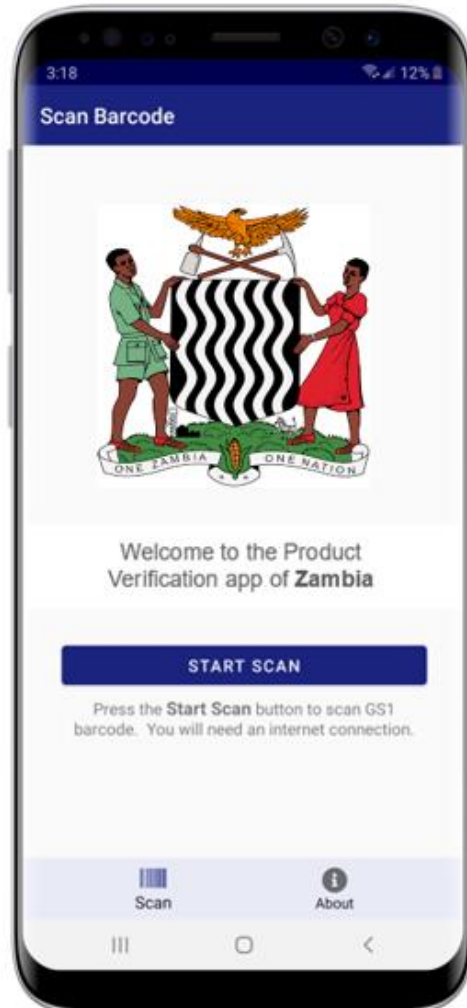
ZAMMSA is piloting a function to demonstrate the value of GS1 standards, including use of GTIN and serial numbers. It will track inventory movement by leveraging the GTIN master data and serial number on the trade item pack.

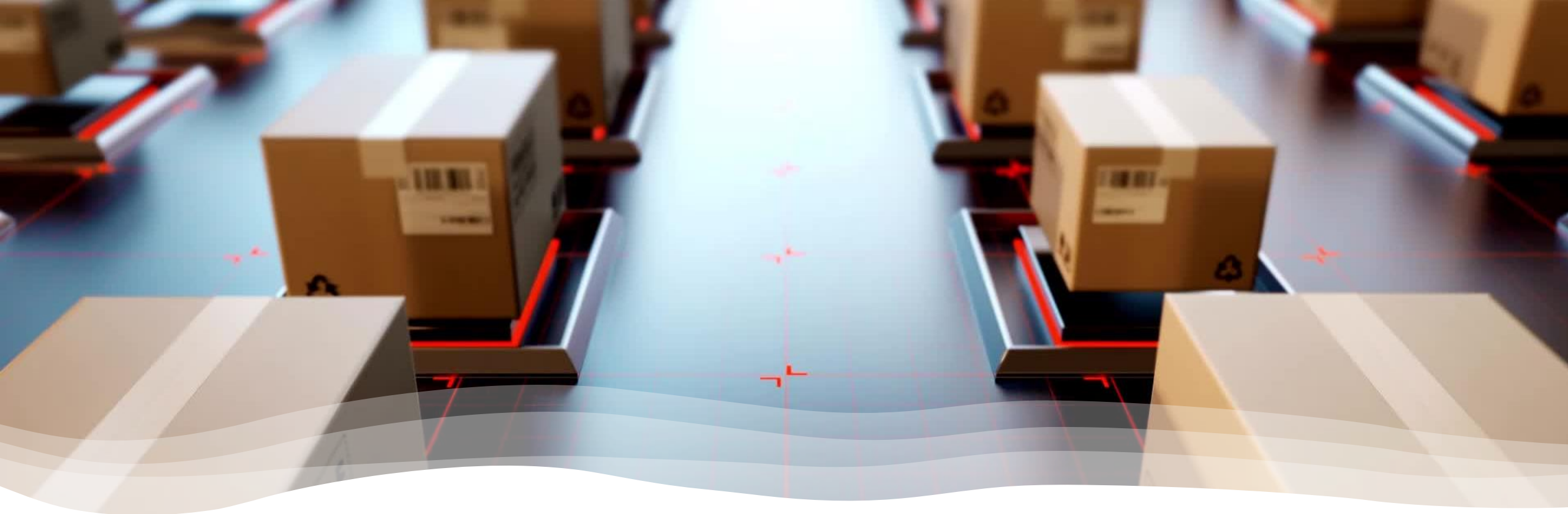
Upon receipt, health facility workers will scan the pack and verify the item by comparing the SGTIN to information held in WMS Expert. Simultaneously, the status of the SGTIN of the pack is set to “decommissioned/supplied” in the national system. Should the information on the pack differ from that in the repository (“serial number does not exist in repository”) or the status of the serial number is already “decommissioned.”

## **Outcomes:**

- Certitude of commodities receipt at a facility
  - Visibility of quantities of which commodities are shipped to which facility
  - Demonstrate ability to use supplier provided barcodes on products to increase precision of data capture
  - Reduce errors in manual data capture processes
  - Reduce time/cost that associated with the printing of proprietary barcodes for inventory tracking
-

# Z-Verify Verification App (*prototype*)





# Integrating Traceability in the Broader Digital Health Supply Chain: NAFDAC Implementation

**JOHN OLUSOLA KAYODE**

*CHIEF REGULATORY OFFICER*

*LEAD TWG, TRACEABILITY OFFICE*

*NATIONAL AGENCY FOR FOOD AND DRUG  
ADMINISTRATION AND CONTROL (NAFDAC)*

# 3<sup>RD</sup> FRANCOPHONE AFRICA GSI HEALTHCARE SUMMIT (2024)



## John Olusola Kayode

*Chief Regulatory Officer National Agency for Food and Drug Administration (NAFDAC) Nigeria*

John Olusola Kayode is a microbiologist, data scientist and public health professional with specialty in medical statistics and leads the technical team driving the implementation of traceability for pharmaceuticals in Nigeria using GS1 standards. John is part of the team leveraging innovative technologies to improve regulatory outcomes for NAFDAC and currently represents Nigeria as chair of the Working Group on Traceability of Medical Products of the World Health Organization (WHO) Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products. John is a seasoned data analyst with competence in development and deployment of data products, IT-related systems and use of field detection devices, some of which are currently deployed for NAFDAC to improve regulatory control, support product traceability and market surveillance. John has represented NAFDAC on task teams of the Verification and Traceability Initiative – a collaborative effort of international partners that seeks to provide access to trusted health product data and resources for verification and traceability of health products. John is actively involved in on-going projects implementing various pilots for traceability of COVID-19 vaccines and other vaccines as well as AIDS, Tuberculosis and Malaria commodities distributed in Nigeria.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

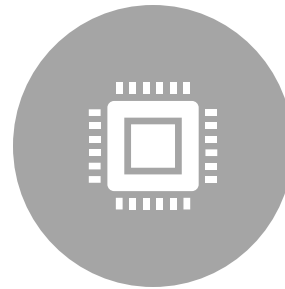




# NAFDAC Traceability Implementation Approach



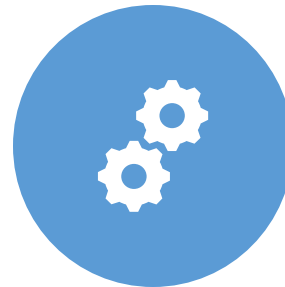
**Policy and Regulation:**  
Adoption of GS1 Global Standards, Publishing Pharmaceutical Traceability Regulation and Guidelines.



**Technology:** Development and deployment of National Traceability System infrastructure and applications, integrations.



**Stakeholders Engagement:**  
Sensitization and training workshops, and collaborations.



**Phased Implementation:**  
Traceability implementation phased based on product category and private/public supply chain



# Policy and Regulation

- **Nigeria National Pharmaceutical Traceability Strategy:**
  - Presents the vision and strategy for implementation of pharmaceutical traceability in Nigeria
  - Published in May 2020
- **Master Data Guideline:**
  - Guidance on Master Data Attributes required for Implementation of Traceability for Pharmaceutical Products in Nigeria.
  - Published April 2022
- **NAFDAC Pharmaceutical Traceability Regulation:**
  - Draft Regulation Published July 2022
  - Regulation is in final processing for official gazette.



# Technology

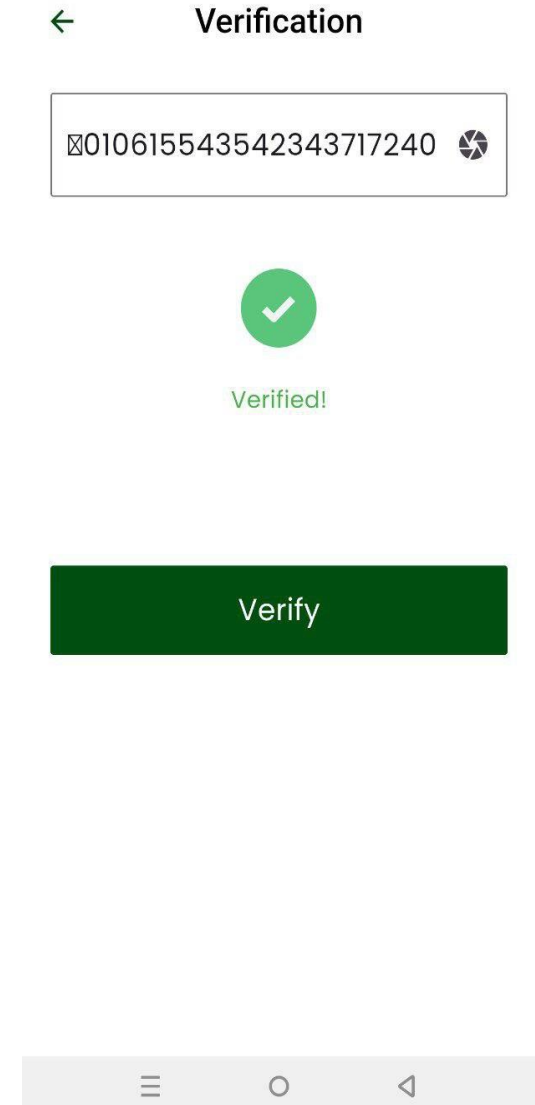
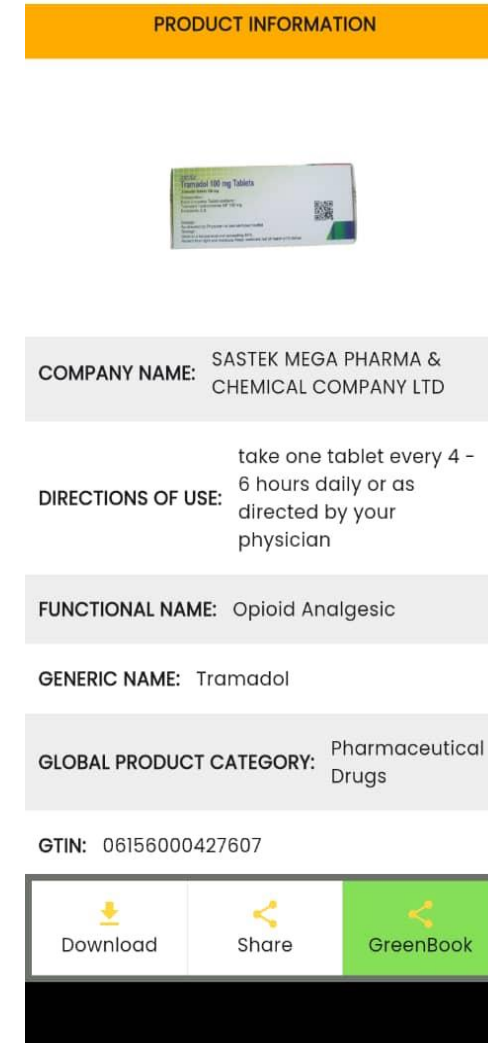
- **Traceability Hardware & Software:**
  - Traceability Information System Web Application & Scan2Verify Mobile for Events data capture, suspect activity monitoring and supply chain visibility
  - 665 Android-Enabled mobile scanners deployed across State and healthcare facilities in Nigeria, 654 pending deployment & 870 scanners expected (Donor supported)
- **Integrations:**
  - Traceability and Verification System (TRVST) for verification of vaccines and suspect activity detection
  - Traceability Interoperability Platform (TIOP) for routing of EPCIS messages between stakeholders
  - Scan2Verify integrates the NAFDAC Green Book listing NAFDAC-Registered Products Information.





# NAFDAC Scan2Verify

- Scan GS1 compliant 2D DataMatrix to capture or retrieve information
- Traceability App for Event Data Capture at change of custody
- Verification for genuine product in the supply chain
- Integrated with NAFDAC Green Book for electronic Product Information retrieval for healthcare professionals, patients, and the public



Available at:  
<https://traceability.nafdac.gov.ng>

# Stakeholders Engagement

- Sustained Public Enlightenment through sensitization and awareness.
- Capacity building for regulatory staff through effective training to respond to SF related matters.
- Traceability in-person trainings for over 2,000 health care personnel across Nigeria between Year 2022 & 2024
- Improved Inter-Agency, Inter-Professional Collaboration & Community Engagement to promote compliance to traceability regulatory requirements.





# Phased Implementation – Category & Sector

**2021**

## **COVID-19 & Routine Immunization (RI) Vaccines:**

- Traceability implementation was first piloted with COVID-19 vaccines during the pandemic and scaled to include RI vaccines distributed in the Public Sector Supply Chain

**2023**

## **HIV/AIDS, Tuberculosis & Malaria (ATM) Medicines:**

- Traceability Implementation was further scaled to ATM commodities distributed within the Public Sector supply chains and some selected Private Sector facilities

**2024**

## **Narcotics & controlled Substances:**

- Traceability implementation currently on-going for Narcotics & Controlled Substances distributed in both Public and Private Sector Supply Chains.