

Note technique et FAQ sur les normes de qualité des suppléments en micronutriments multiples UNIMMAP

Résumé

Les spécifications du produit MMS UNIMMAP de l'UNICEF et les exigences techniques pour les produits de micronutriments établissent **un cadre de qualité unique, reconnu à l'échelle mondiale, pour la fabrication, les tests, le conditionnement et l'étiquetage des suppléments MMS UNIMMAP destinés aux femmes enceintes et allaitantes.**

Élaborées dans le cadre d'une collaboration entre **UNICEF** et **Kirk Humanitarian**, ces normes harmonisées protègent la santé des femmes enceintes et allaitantes vulnérables ainsi que celle de leurs bébés, en garantissant que **seuls des produits MMS UNIMMAP de haute qualité, sûrs et efficaces parviennent aux femmes enceintes, où qu'elles vivent et quel que soit le lieu de production.**



Le produit MMS UNIMMAP de Kirk Humanitarian est conforme aux spécifications de l'UNICEF, garantissant les mêmes bénéfices démontrés pour les femmes enceintes et allaitantes partout dans le monde.

Foire Aux Questions

Qu'est-ce que le MMS UNIMMAP ?

Le Supplément en Micronutriment Multiple (MMS) de la Préparation Anténatale Internationale de Micronutriments Multiples des Nations Unies (UNIMMAP) est une formulation de suppléments prénatals en vitamines et minéraux, initialement développée par l'OMS, l'UNICEF et l'Université des Nations Unies. Elle contient 15 micronutriments essentiels et repose sur 25 années de recherches scientifiques. Il a été démontré que le MMS UNIMMAP améliore les issues de grossesse et réduit les mortinaissances ainsi que les naissances prématurées, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.^{1,2}

Pourquoi avons-nous besoin d'une spécification de produit unifiée pour le MMS UNIMMAP ?

En raison des 15 ingrédients actifs qui composent le MMS UNIMMAP, il s'agit d'un produit complexe à fabriquer selon les normes acceptées. À mesure que davantage de pays intègrent le MMS UNIMMAP dans leurs programmes nationaux de soins prénatals comme norme de prise en charge des femmes enceintes, et que les fabricants augmentent leur capacité de production, il devient essentiel de garantir des normes de qualité élevées et homogènes pour tous les produits. Sans normes unifiées, différents fabricants pourraient produire des suppléments présentant des variations importantes en termes de qualité, de sécurité et de composition ; créant ainsi une incertitude pour les femmes enceintes qui dépendent de ces produits pour vivre une grossesse saine.

Ces normes ont été élaborées afin de :

1. Réduire le risque d'une qualité de produit incohérente ou inférieure
2. Harmoniser les attentes entre les fabricants, les autorités de régulation et les acheteurs
3. S'assurer que la mise à l'échelle du MMS UNIMMAP ne compromette pas la qualité qui fait son efficacité

Quelles sont les spécifications du produit et les exigences techniques de l'UNICEF ?

Ces deux documents de l'UNICEF fonctionnent de pair:

1. [Fiche de spécifications de produit de l'UNICEF pour le MMS UNIMMAP](#) – Une norme technique détaillée qui précise :

- Des normes de qualité pour l'ensemble des 15 ingrédients actifs et pour le produit MMS UNIMMAP tout au long de sa durée de conservation.
- Des exigences en matière de tests et des limites d'acceptation (identité, dosage, impuretés, caractéristiques physiques, emballage).
- Des normes de fabrication alignées sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) édictées par l'OMS.
- Des exigences d'étiquetage unifiées, des garanties de durée de conservation et des conseils relatifs à l'emballage.

2. [Exigences techniques de l'UNICEF pour les produits de supplémentation en micronutriments](#) : Un cadre global qui définit les normes minimales de qualité, de sécurité, de composition, de fabrication, d'essai, de stabilité, d'emballage, d'étiquetage et de documentation pour tous les produits de micronutriments achetés par l'UNICEF.

Ces documents servent de références standards pour les appels d'offres et les processus d'approvisionnement de l'UNICEF, et sont reconnus et approuvés par les gouvernements, les fabricants, les donateurs et les organisations de mise en œuvre. Ces spécifications sont souvent utilisées dans le cadre d'activités de plaidoyer et d'assistance technique auprès des gouvernements pour soutenir l'élaboration de politiques nationales, y compris les listes nationales de médicaments essentiels, les normes d'approvisionnement, les cadres réglementaires et les orientations de programmes.

Comment le respect de ces spécifications permet-il d'accéder au marché mondial ?

La qualité des produits peut être considérée comme **interchangeable** d'un produit à l'autre lorsque les fabricants appliquent **les mêmes exigences techniques et spécifications pour le MMS UNIMMAP**.

Cela signifie que les gouvernements, les ONG, les donateurs et UNICEF peuvent s'approvisionner avec la même formulation éprouvée de MMS UNIMMAP et la déployer dans plusieurs pays sans craindre de variations de qualité. Cette interchangeabilité simplifie les chaînes d'approvisionnement, réduit la complexité des achats, améliore l'efficacité des coûts et accélère le passage à l'échelle de cette intervention cruciale pour la santé maternelle.

Quel appui technique est disponible pour les fabricants intéressés par la production du MMS UNIMMAP ?

UNICEF a lancé un centre de ressources (<https://unimmap-mms.org/>) destiné aux fabricants de MMS et aux autorités réglementaires. Ce site web permet d'accéder facilement aux informations relatives à l'approvisionnement, à la qualité, à la fabrication et à la réglementation.

La Pharmacopée des États-Unis (USP) a mis au point le [Programme de vérification USP pour le MMS UNIMMAP](#), un programme de vérification indépendant destiné aux fabricants souhaitant fournir le MMS UNIMMAP aux gouvernements nationaux, aux donateurs et aux ONG. Les fabricants qui réussissent ce programme peuvent apposer la marque [USP Verified Mark for UNIMMAP MMS](#) — un symbole de qualité visible — sur leur produit. La participation est volontaire, mais elle renforce l'accès au marché et démontre l'engagement du fabricant en faveur de la santé maternelle.

Que signifie cette spécification pour les gouvernements nationaux ?

Les gouvernements nationaux et les autorités réglementaires bénéficient :

- De normes fiables et fondées sur des données probantes, alignées sur les spécifications de l'UNICEF et les principes de la commande publique.
- D'un cadre harmonisé qui simplifie les processus d'approbation et de supervision des produits.
- D'une base pour soutenir l'élaboration de politiques nationales, allant des listes de médicaments essentiels aux normes d'approvisionnement, en passant par les cadres réglementaires.
- De la capacité de surveiller et d'évaluer en toute confiance la qualité des produits à l'aide de normes claires et reconnues au niveau international.

Que signifie cette spécification pour les autorités réglementaires et les gestionnaires de programmes ?

Les gouvernements, les agences des Nations Unies, les donateurs et les ONG y gagnent:

- Une référence unique et claire pour la qualification, l'achat et le suivi de produits MMS UNIMMAP de haute qualité.
- L'assurance que les produits achetés auprès de différents fabricants seront **interchangeables et cohérents**.
- Des processus d'approvisionnement simplifiés et une meilleure prévisibilité de la chaîne d'approvisionnement .
- La capacité de déployer le même produit éprouvé dans plusieurs pays et programmes de manière efficace.

Que signifie cette spécification pour les fabricants ?

Les spécifications de l'UNICEF fournissent aux fabricants :

- Une feuille de route technique claire et scientifiquement fondée pour la conception et la production des produits.
- Des normes mondiales harmonisées basées sur des exigences nationales et régionales de référence.
- Une voie d'accès au marché dans plusieurs pays et via divers canaux d'approvisionnement grâce au programme de vérification USP pour le MMS UNIMMAP.
- L'assurance que les produits conformes seront reconnus et recevront la confiance des régulateurs, des donateurs et des acheteurs du monde entier.

Appel à l'action

Mesures que les décideurs nationaux, les donateurs et les ONG peuvent prendre :

- Exiger des MMS UNIMMAP de haute qualité pour les femmes enceintes dans votre pays.
- Utiliser les spécifications de l'UNICEF et le statut de vérification USP dans les processus d'approvisionnement et la sélection des fournisseurs.
- Prioriser les produits et les fabricants conformes aux normes de l'UNICEF et interchangeables pour garantir une qualité constante et un déploiement efficace dans vos programmes.
- **Ensemble, nous pouvons veiller à ce que seuls les produits de la plus haute qualité parviennent aux femmes et aux bébés qui en dépendent.**

Étapes que les fabricants peuvent prendre:

- Suivre les exigences techniques de l'UNICEF pour les produits de supplémentation en micronutriments ainsi que la fiche de spécifications de produit pour le MMS UNIMMAP.
- Envisager d'adhérer au programme de vérification USP pour le MMS UNIMMAP afin de vérifier la conformité et de renforcer l'accès au marché.
- **Votre engagement envers ces normes garantit l'interchangeabilité des produits, protège votre position concurrentielle et préserve la santé maternelle et infantile.**

Pour plus d'informations

- Fiche de spécifications de produit de l'UNICEF pour le MMS UNIMMAP : <https://www.unicef.org/supply/media/25231/file>
- Exigences techniques de l'UNICEF pour les produits de supplémentation en micronutriments : <https://www.unicef.org/supply/media/24976/file>
- Programme de vérification USP pour le MMS UNIMMAP : https://go.usp.org/usp_unimmap_mms_ver_program
- Centre de ressources de l'UNICEF pour le MMS UNIMMAP : <https://unimmap-mms.org/>
- Tableau de bord du marché de la nutrition (Nutrition Market Dashboard) : <https://www.unicef.org/supply/nutrition-market-dashboard>

1. Smith ER, Shankar AH, Wu LS, et al. Modifiers of the effect of maternal multiple micronutrient supplementation on stillbirth, birth outcomes, and infant mortality: a meta-analysis of individual patient data from 17 randomised trials in low-income and middle-income countries [Modificateurs de l'effet de la supplémentation maternelle en micronutriments multiples sur la mortalité à la naissance, l'issue de la naissance et la mortalité infantile : une méta-analyse de données individuelles de patients issues de 17 essais randomisés dans des pays à revenu faible et intermédiaire]. Lancet Glob Health. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30371-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30371-6/fulltext) 2017;5(11):e1090-e1100. Consulté le 10 mars 2026.

2. Keats EC, Haider BA, Tam E, Bhutta ZA. Multiple-micronutrient supplementation for women during pregnancy [Supplémentation en micronutriments multiples chez les femmes pendant la grossesse]. Cochrane Database Syst Rev. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004905.pub6/full> 2019;3:CD004905. doi:10.1002/14651858.CD004905.pub6. Consulté le 10 mars 2026.