

**EPN**

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# Le Projet Minilab

## ASSURER LA QUALITE DES MEDICAMENTS DANS LES FORMATIONS SANITAIRES

*Manuel de formation pour  
les professionnels de  
santé*

© EPN 2015





## AVANT PROPOS

- Ce manuel est destiné à la formation des professionnels de santé pour les équiper d'une connaissance requise et des compétences pour assurer la qualité des médicaments dans les formations sanitaires
- Ce cours est divisé en quatre unités interdépendantes, chacune présentée d'une manière simplifiée et facile à comprendre.
- Ce manuel a été conçu par le Réseau Pharmaceutique Œcuménique (EPN) avec le soutien généreux de DIFAEM.

# A propos d'EPN



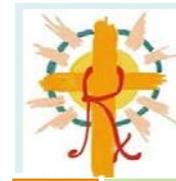
## EPN

- **Organisation indépendante chrétienne sans but lucratif**, engagée dans la fourniture des **services pharmaceutiques de qualité** comme moyen d'atteindre les buts et les objectifs mondiaux **de la santé et de l'accès aux médicaments**



## Vision

- Un partenaire international précieux **pour des services pharmaceutiques de qualité avec équité et compassion pour tous**



## Mission

- Soutenir les églises et les systèmes de santé ecclésiastiques, **fournir des services pharmaceutiques de qualité avec équité et compassion.**

- ❑ L'Institut Allemand pour la Mission Médicale (DIFAEM) est une organisation non gouvernementale (ONG) chrétienne offrant l'expertise technique et le soutien financier pour les services de santé dans les milieux aux ressources limitées.
- ❑ Son centre d'intérêt est les Soins de Santé Primaire et l'accès aux bons services de santé particulièrement pour les communautés pauvres et marginalisées.



# Les Unités du Cours

## Unité 1

Importance de la qualité des médicaments



## Unité 2

La menace globale des médicaments falsifiés/contrefaits/de qualité inférieure



## Unité 3

Le rôle de MINILAB dans la lutte contre les médicaments falsifiés/contrefaits/de qualité inférieure



## Unité 4

Les rôles des formations sanitaires dans la Lutte Contre les Médicaments Falsifiés/Contrefaits/de qualité inférieure



**EPN**

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# Unité 1: L'importance de la Qualité du Médicament





# Objectifs de la session

**A la fin de cette session, le stagiaire devra être capable:**

**01** D'expliquer le rôle des médicaments dans un système de santé.

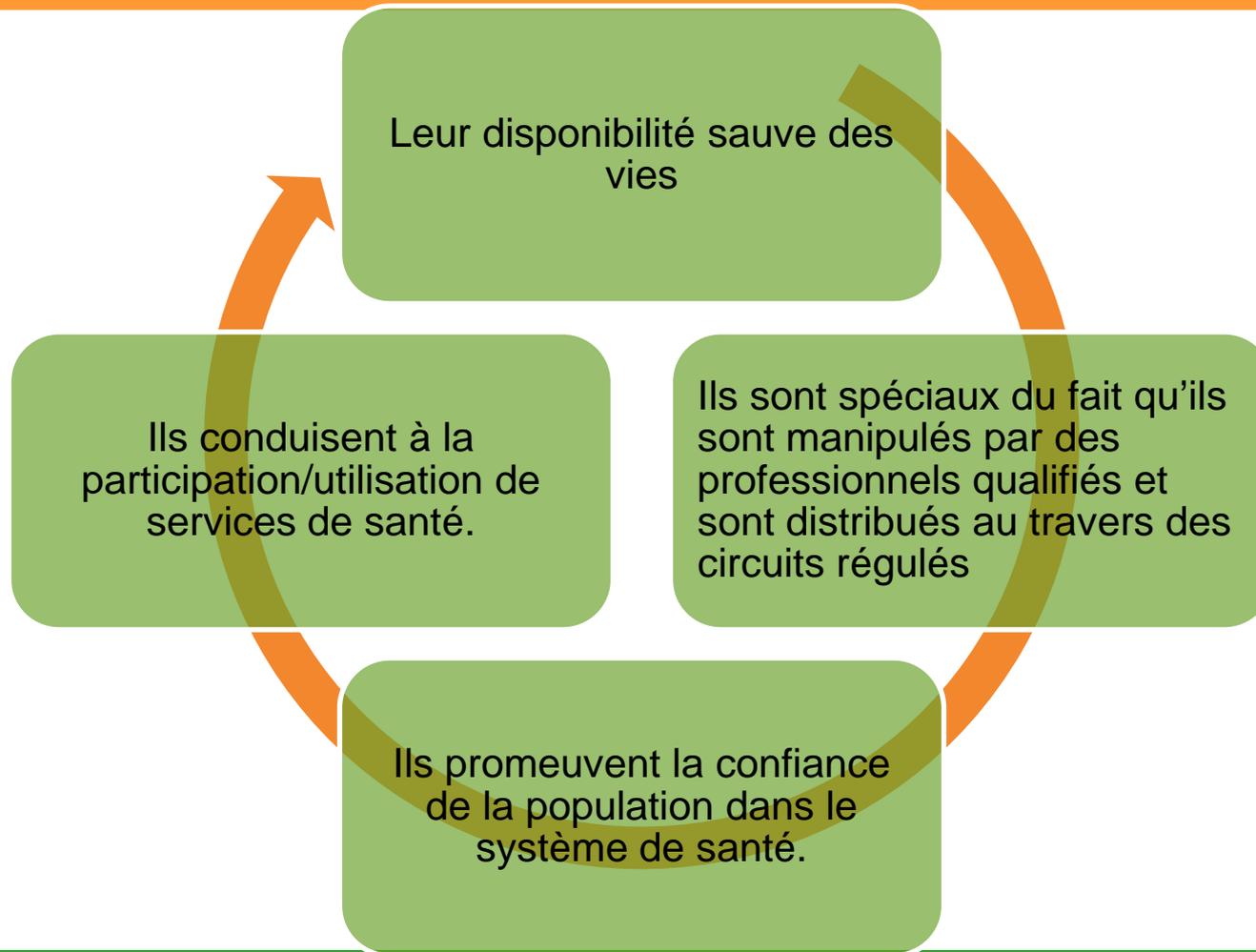
De décrire et expliquer les caractéristiques des médicaments de bonne qualité. **02**

**03** De décrire les facteurs qui affectent la qualité des médicaments

De comprendre et d'expliquer les différences entre les médicaments génériques, de qualité inférieure et les médicaments falsifiés/contrefaits **04**



# Le rôle des médicaments dans le système de santé





# Qu'est-ce que la Qualité?

## □ Remue-méninge!

- Chaque participant cite un élément auquel il peut penser.



<http://www.quinncreative.com/time-alone-improves-your-life/>



# Caractéristiques d'un Médicament de Bonne Qualité

- Un médicament est de bonne qualité s'il répond aux normes d'une pharmacopée internationalement reconnue utilisée lors de sa fabrication, {Par exemple *Pharmacopée Internationale (IP)*, *Pharmacopée Britannique (BP)*, ou *Pharmacopée des Etats Unis (USP)*}, au regard de :
  - **L'Identité:**
  - **La Pureté:**
  - **La Puissance:**
  - **L'Uniformité:**
  - **La Stabilité:**
  - **L'Emballage/Etiquette**



# Caractéristiques d'un Médicament de Bonne Qualité(2)

## □ Identité:

- Se rapporte au principe actif contenu dans le médicament. Les médicaments de Bonne Qualité contiennent toujours le bon type de principe actif , en bonne quantité, comme écrit sur l'emballage:
- NB: Les Médicaments contiennent aussi toujours des excipients; les comprimés p.ex. contiennent le lactose sous forme de poudre, les sirops contiennent de l'eau etc.

## □ Pureté:

- Se rapporte à l'absence de toute forme de contaminants. Les médicaments de bonne qualité ne doivent pas être impurs.



# Caractéristiques d'un Médicament de Bonne Qualité(3)

## □ Puissance:

- Se rapporte au médicament contenant la bonne quantité de principe actif comme écrit sur l'étiquette. P.ex. chaque comprimé contient 500mg de Paracétamol

## □ Uniformité:

- Ceci implique que la forme, la couleur, la taille et la texture du médicament devraient avoir une constance similaire pour chaque forme galénique.



# Caractéristiques d'un Médicament de Bonne Qualité(4)

## □ Stabilité:

- S'il est stocké correctement, le médicament est garanti d'être sain et sauf pour consommation et maintenir ses propriétés physiques et chimiques jusqu'à la date d'expiration.



# Facteurs qui Affectent la Qualité des Médicaments

## Les Ingrédients Directs

- Principes actifs, Excipients.

## Processus

- Formulation, Processus de Production/ Fabrication, Contrôle Qualité et Emballage.



# Facteurs qui Affectent la Qualité des Médicaments(2)

## Les Ingrédients Indirects

- Degré des compétences du personnel, environnement de production, équipements, les matériaux d'emballage.

## Les conditions de Stockage et Manipulation

- Jusqu'à son usage, chaque médicament devrait être stocké dans les bonnes conditions de stockage qui garantissent qu'il maintient ses propriétés physiques et chimiques avec sa durée de vie.



# Les médicaments Génériques sont mauvais??

- Discutez de ce que sont les médicaments génériques en comparaison avec les médicaments de marque/spécialités?
- Pensez-vous qu'il y ait une différence de qualité?
- Qu'est-ce qu'un nom de marque?
- Qu'est-ce qu'un nom de générique?

Source: <http://www.epnetwork.org/discussion.htm>

# Les médicaments de Qualité Inférieure et Falsifiés

- La communauté internationale n'a pas encore accepté la définition unifiée des médicaments de qualité inférieure et des médicaments falsifiés.
- Toutefois l'OMS le définit comme:
  - *Ces médicaments qui sont mal étiquetés délibérément ou frauduleusement au regard de l'identité et de la source.*
- En d'autres termes les médicaments falsifiés:

***Ont une fausse Identité, sont mal étiquetés, sont impurs, n'ont pas de puissance, ne sont pas uniformes et sont hautement instables.***



## Exemple d'un médicament contrefait mal étiqueté





# Ce qui constitue les médicaments falsifiés/ contrefaits

- ❑ Les spécialités comme les génériques peuvent être affectés
- ❑ Toutes les sortes de médicaments peuvent être contrefaits, qu'ils soient des médicaments chers ou pas, qu'ils soient génériques ou spécialités, y compris les médicaments pour les maladies chroniques aux génériques des antidouleurs et antihistaminiques.

# Catégories des Médicaments Falsifiés

- Médicaments sans principes actifs.
  - P.ex. contenant juste le lactose or l'amidon.
  
- Médicaments avec une dose incorrecte de principe actif
  - P.ex. 50mg d'Amoxicilline au lieu de 500mg

# Catégories des Médicaments Falsifiés

- Médicaments avec principes actifs différents de ceux écrits sur l'étiquette
  - P.ex. Paracétamol étiqueté comme Sulphadoxine – Pyrimethamine.
- Clones des produits de consommation courante.



# L'Impact des Médicaments de Mauvaise Qualité

## L'Impact sur les Patients

- Le manque d'effet thérapeutique peut conduire à la maladie prolongée ou la mort.
- Cause une perte d'argent pour le patient dû aux coûts de traitements prolongés
- Les produits de dégradation peuvent causer des effets secondaires ou toxiques.
- Le sous dosage à cause d'un faible principe actif peut causer la résistance.

## L'Impact sur l'Établissement

- ❑ Perte monétaire résultant de l'approvisionnement des produits inutiles.
- ❑ La perte de la confiance peut décourager les patients d'utiliser le service de santé conduisant à la baisse des revenus.
- ❑ Une clientèle continuellement faible peut conduire à un niveau de moral très bas et une perte d'emploi des travailleurs et éventuellement une fermeture de l'établissement.

## L'Impact sur la Santé Publique

- Diminution de la confiance de la population aux systèmes de santé.
- Augmentation de la résistance anti microbienne, un problème qui peut survenir quand un médicament est sous-dosé.



# Les facteurs clés conduisant à l'approvisionnement des médicaments contrefaits

- Pauvreté
- Faible réglementation
- Chaîne de distribution des médicaments chaotique
- Syndrome de stock déficitaire/rupture de stock intermittente
- Des politiques législatives faibles ou absentes/ lois contre les contrefacteurs dans plusieurs pays.
- Faible sensibilisation de la population sur les médicaments contrefaits et leurs dangers



# Les facteurs clés conduisant à l'approvisionnement des médicaments contrefaits

- Mauvaise gouvernance et manque de volonté politique.
- Des frontières poreuses
- Conflits d'intérêt.
- Hausse de la morbidité et pression accrue sur les systèmes de santé.

**EPN**

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# Unité 2 : Les médicaments Contrefaits/de Qualité Inférieure: Une Menace Mondiale



**EPN**

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# Objectif Principal de l'Unité

Augmenter l'appréciation des participants par rapport à la menace causée par les Médicaments Falsifiés/Contrefaits ou de Qualité Inférieure aux patients et à la société.



## Objectifs spécifiques

A la fin de cette session les participants doivent être capable de:

**01**

Apprécier l'origine historique des médicaments contrefaits.

**02**

Comprendre le problème mondial et l'expansion géographique de la menace des médicaments contrefaits.

**03**

Enumérer les facteurs qui permettent l'industrie des médicaments contrefaits de prospérer.

**04**

Enumérer les dangers/conséquences causés par les contrefaçons aux patients et la société en général



**EPN**

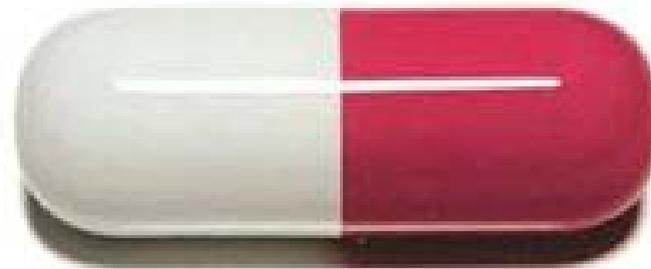
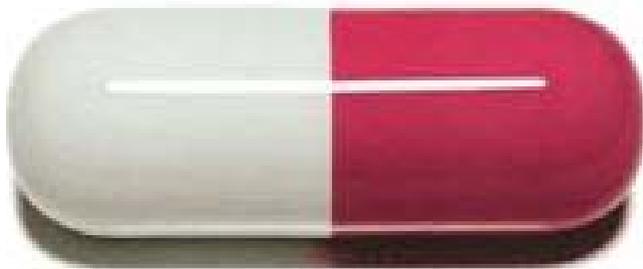
Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# Contrefait ou Original?

□ *Contrefaire – littéralement **copier** ou **imiter***

*L'un de ces médicaments est contrefait.  
Pourriez-vous dire lequel?*



▪



# Historique des Médicaments Contrefaits

## Phytothérapie

- **1600s**, découverte des fausses herbes telles que le **cinchona**
- **1800s** incidence de la fausse **quinine**.

## Premiers Médicaments

- **1948** La fausse **pénicilline** a été trouvée dans l'Après guerre à Vienne
- **10 ans** plus tard, l'OMS aborde le problème pour la première fois.

## Médicaments de la technologie de pointe

- **1980** L'OMS initie officiellement une offensive contre les médicaments contrefaits.
- **2006** IMPACT-(International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce- « Groupe Spécial International Chargé de la Lutte Contre les Contrefaçons des Produits Médicaux » ) a été lancé.

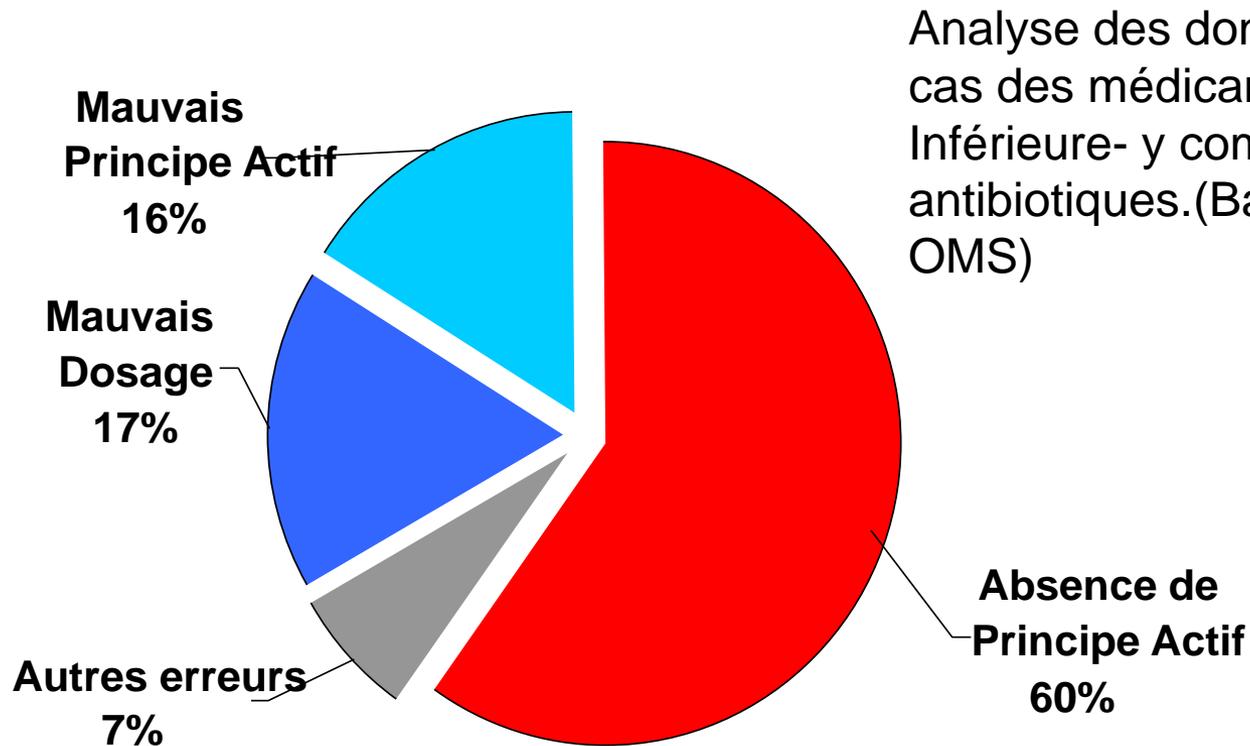


# Prévalence mondiale des médicaments contrefaits

- ❑ Les médicaments Faux, Faussement étiquetés, Falsifiés et Contrefaits (FFFC) sont retrouvés partout au monde.
- ❑ Les statistiques sur la prévalence exacte sont inexistantes.
- ❑ La prévalence est plus grande dans les régions où les systèmes de régulation et de mise en vigueur des médicaments sont les plus faibles – OMS.
- ❑ La source d'un médicament FFFC est généralement inconnue et son contenu douteux.
- ❑ Les ventes globales des médicaments contrefaits dépassent les 75 milliards de \$ annuellement – estimation OMS



# Incidence mondiale des médicaments Contrefaits/Falsifiés.



# Incidences expérimentées des médicaments contrefaits

<b>Médicament FFFC</b>	<b>Pays/Année</b>	<b>Rapport</b>
Avastin (pour le traitement de cancer)	Etats Unis d'Amérique, 2012	A affecté 19 pratiques médicales Le médicament manquait le principe actif
Zidolam-N (pour le VIH/SIDA)	Kenya, 2011	Près de 3000 patients ont reçu leur recharge de médicament venant de ce lot contrefait
Metakelfin (anti paludéen)	Republique Unifiée de la Tanzania, 2009	Découvert en 40 pharmacies. Le médicament manquait suffisamment de principe actif
Truvada et Viread (pour le VIH/SIDA)	Royaume Uni, 2011	Saisi avant d'être à la portée des patients. Dissimulait les produits authentiques dans des emballages falsifiés.

# Unité 3: Le rôle du Minilab® GPHF dans la lutte contre médicaments contrefaits/de qualité inférieure





## Objectifs de la session

A la fin de cette session,  
les participants doivent être  
capable de:

**01**

*Comprendre le rôle du Minilab<sup>®</sup>  
GPHF dans la lutte contre les  
médicaments contrefaits;*

*Conduire un test d'inspection visuelle et  
référer les produits suspects au Minilab<sup>®</sup>  
GPHF le plus proche pour de tests  
supplémentaires;*

**02**

**03**

*Prendre des mesures de redressement pour  
prévenir les médicaments contrefaits de  
pénétrer dans leurs établissements respectifs*

*Savoir comment contacter le centre  
Minilab GPHF le plus proche et envoyer  
des échantillons en cas de produit suspect*

**04**



# Qu'est ce que le Minilab<sup>®</sup> GPHF\*?



Le Minilab<sup>®</sup> a été développé par GPHF en Allemagne comme une méthode simple, de faible technologie et moins cher de premier contrôle de la qualité des médicaments. Environ 700 kits ont été distribués à environ 90 pays depuis 1997 par GPHF.

Difaem, un membre d'EPN en Allemagne a démarré un projet en 2010 pour supporter et mettre en réseau les organisations confessionnelles d'approvisionnement des médicaments dans l'utilisation du Minilab<sup>®</sup>

\*Global Pharma Health Fund/ « Fonds Mondial Pharmaco Médical »

# EPN

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# Coffrets de Minilab-GPHF





# Minilab <sup>®</sup> GPHF: Gamme de Méthodes Analytiques

Inspection Visuelle et Physique	Désintégration	Réaction de coloration	Chromatographie sur Couche Mince
			
<p><b>1. Inspection physique pour vérifier le lot et le numéro de licence; l'adresse, les spécifications du produit et caractéristiques authentiques</b></p>	<p><b>2. Test de Désintégration simplifiée pour vérifier les risques de santé liés à la mauvaise libération du médicament dû aux mauvaises formulations des comprimés/capsules</b></p>	<p><b>3. Un kit pour les réactions de coloration spécifiques peut être ajouté comme second test indépendant sur l'identité du médicament (Tests de base OMS etc,)</b></p>	<p><b>4. La CCM pour vérifier l'affirmation de l'étiquette sur l'identité du médicament et le contenu; afin de détecter les risques de santé liés au contenu soit faux/mauvais, fort, faible ou absent.</b></p>

La majorité de tous les faux médicaments est déjà détectée ici

Ceci est pour détecter les médicaments parfaitement contrefaits, se trouvant dans des emballages parfaits et pour identifier les risques de santé y relatifs lorsqu'étant de qualité extrêmement médiocre.



# TEST DE DESINTEGRATION

## Test de désintégration



Tester dans l'eau de 37°C

An Initiative of Merck Darmstadt · Germany

# EPN

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Ecuménique



# TEST DE REACTION DE COLORATION





# Les faux produits identifiés avec LA CHROMATOGRAPHE SUR COUCHE MINCE

## COARTEM LOT F1909



# Conduire une Inspection Visuelle (IV) AU POINT DE PRESTATION DE SERVICE (PPS)

Tout les endroits dans l'hôpital où les médicaments sont manipulés sont considérés comme PPS et comprennent:

Officine

Dépôt de  
médicaments  
dans l'hôpital

Laboratoire

Poste de  
l'infirmière

Vestiaire/salle  
d'Injection



# Paramètres à chercher lorsqu'on conduit une Inspection Visuelle

- ✓ Date d'expiration (doit être lisiblement imprimé)
- ✓ Date de fabrication (doit aussi être lisiblement imprimé)
- ✓ Durée de vie (doit être constant pour tout les lots)
- ✓ Etiquette sur l'emballage extérieur (carton) doit correspondre avec l'étiquette sur l'emballage intérieur (récipient).
- ✓ Numéro du Lot (a un motif régulier logique pour le même fabricant.)
- ✓ Chercher les fautes d'orthographes sur l'emballage.
- ✓ Détails du fabricant et logos
- ✓ Dosage et forme galénique



# Comment conduire une Inspection Visuelle (IV)

**Batch number**  
Manufacturing date  
Expiry date

**Trade name**  
Nom commercial

**The drug's scientific name**  
Nom scientifique/DCI

Numéro de lot  
Date de fabrication  
Date d'expiration

**Company Logo**  
Logo du compagnie

**The drug's strength**  
Le dosage du médicament

**The number of units per container**  
Le nombre d'unité par boîte

**Dosage form indicating the route of administration**  
Forme galénique et voie d'administration

**The manufacturer's full address**  
Adresse complet du fabricant

*Visual inspection of labels: prints must be legible and indelible and deliver a minimum of information. Claims on batch number, expiry date, product licence number etc. can be verified when contacting the originator company and the appropriate drug authorities responsible for product registration. Claims on drug identity and content can be verified using the GPHF-Minilab® and confirmatory compendial testing.*



## IV à l'OFFICINE

- ✓ Vérifier la décoloration ou les tâches noires sur les comprimés et les capsules une fois ouvert
- ✓ Les comprimés ne doivent pas devenir poudre dans le temps de dispensation
- ✓ Vérifier la croissance des particules dans les formulations liquides.
- ✓ Les poudres à reconstituer avec de l'eau ne doivent pas former une croûte. Ils doivent être fluides dans les bouteilles.

# IV dans la CHAMBRE D'INJECTION/VESTIAIRE

- ✓ Les injections reconstituées ne doivent pas être troubles et doivent se dissoudre complètement (fréquent avec la fausse benzathine penicilline et la ceftriaxone).
- ✓ Chercher la croissance et spécialement les particules dans les injections

# Comment identifier et prévenir les contrefaçons

La première et la plus importante étape est l'inspection visuelle du médicament!



Former vos yeux à chercher les signes!



## Que cherchez-vous durant l'Inspection Visuelle?

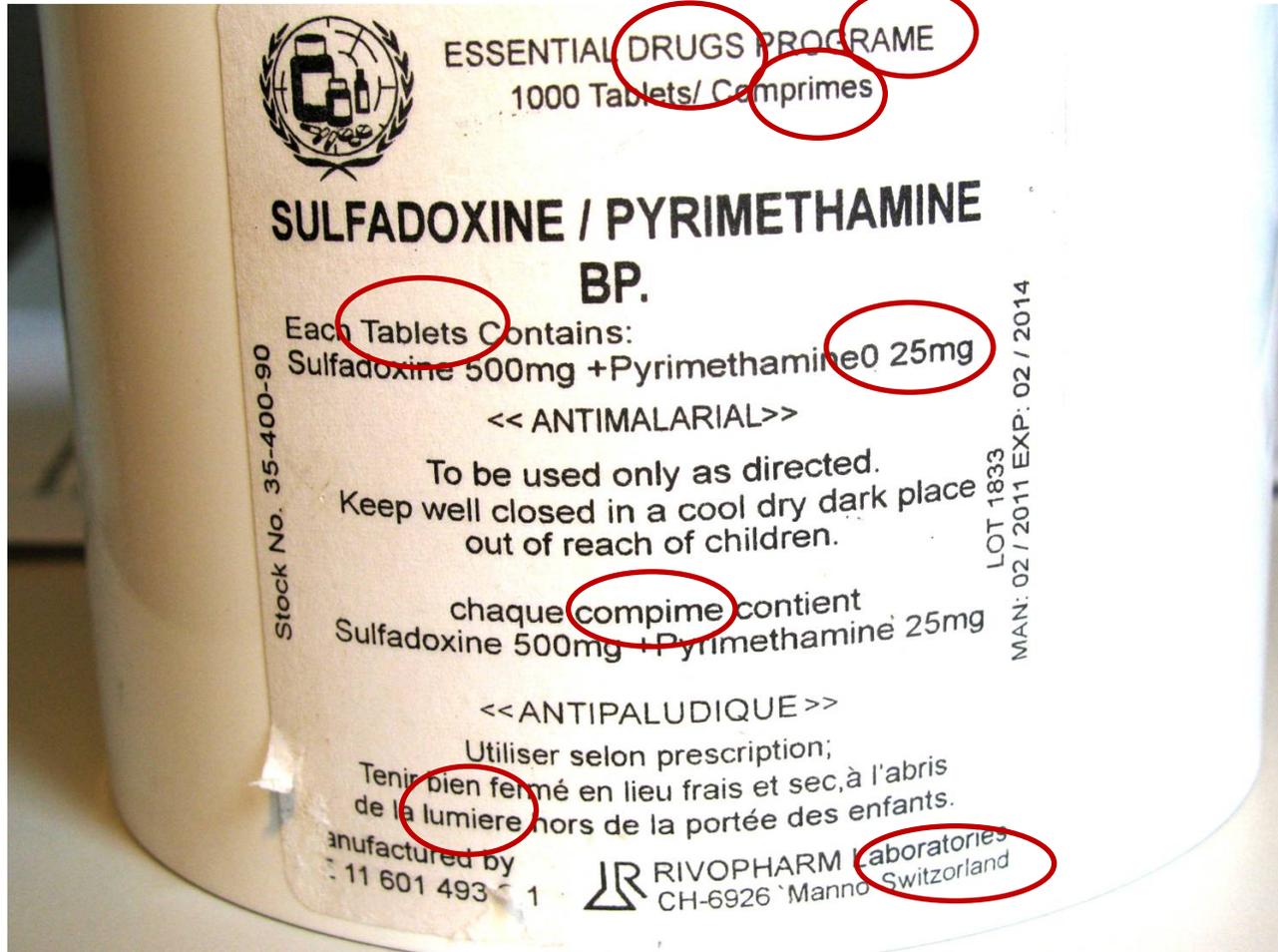
### Test Visuel!

**Quels signes indiquent que le médicament est contrefait?**





## Les signes qui indiquent un contrefait





# Pourquoi le Minilab est-il un outil si important?

- Il est abordable comparé à l'établissement d'un laboratoire de CQ standard

Abordable

- Plus de 95% de ses résultats ont été confirmés en utilisant des plus méthodes sophistiquées dans un laboratoire standard.

Comparable

- Le minilab est facile d'utiliser avec peu de temps et d'investissement dans la formation.

Simple

- Il est mobile et possible d'être adapté même dans les milieux les plus reculés des pays à faibles revenus.

Souple

- Les résultats sont fiables et rapides à obtenir pour ainsi faire un jugement rapide sur la qualité des médicaments

Fiable

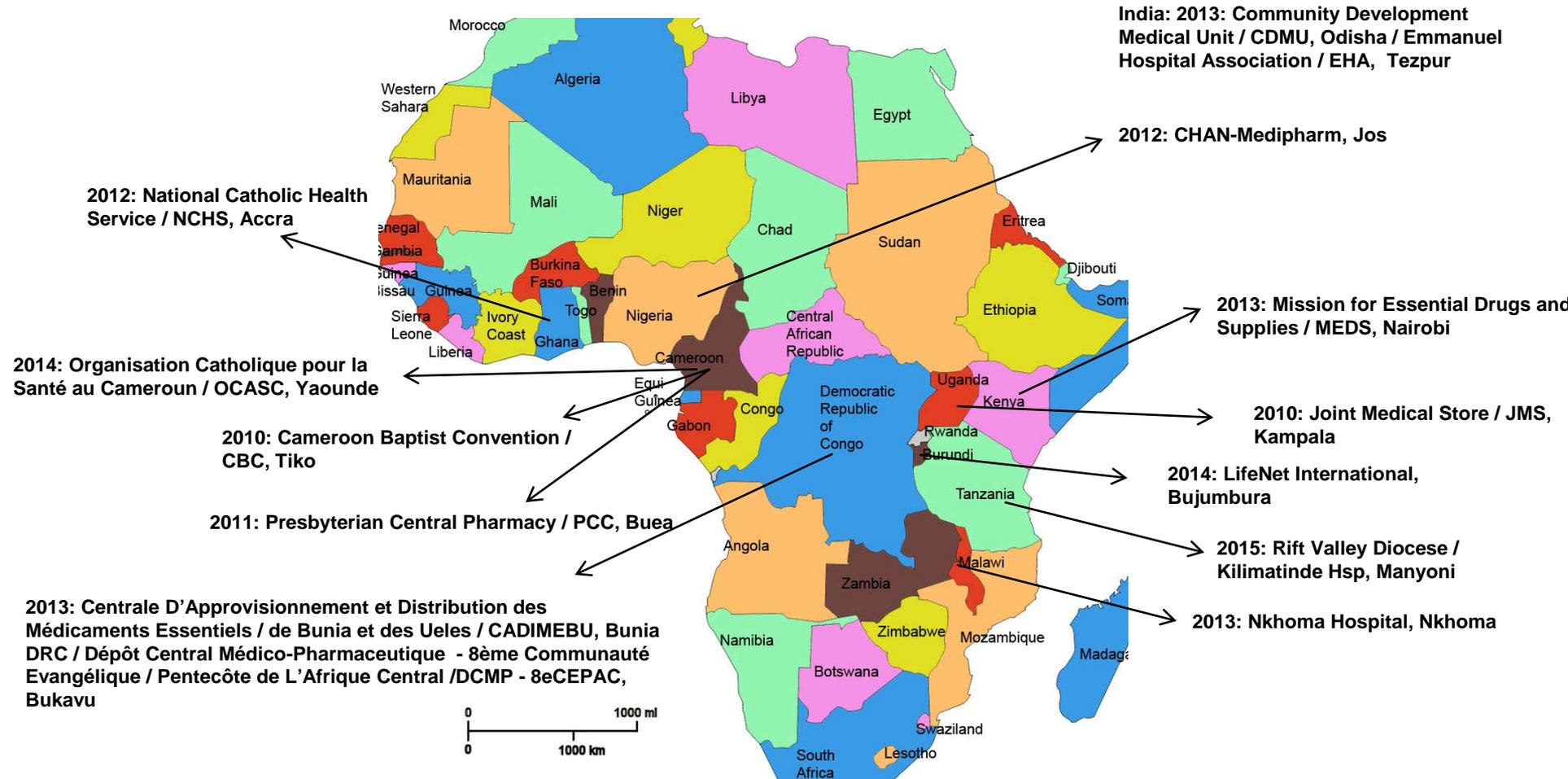


## Le Réseau Minilab DIFAEM-EPN

- Difaem a appuyé les membres EPN à implémenter le système Minilab
- A présent, il y a 15 membres EPN-MINILAB qui conduisent les analyses gratuites des produits avec les livres de référence Minilab
- Les membres sont tirés de 10 pays dont
  - Nigeria, Cameroun, Kenya, Tanzanie, Ghana, Soudan, RDC, Burundi, Uganda, Malawi et Inde



# Le Réseau Minilab DIFAEM-EPN



# La formation est Essentielle



**Une formation du staff de 5 jours dans l'utilisation du Minilab fait partie du projet comme ici au Cameroun. Chaque participant Obtient un certificat à la fin**



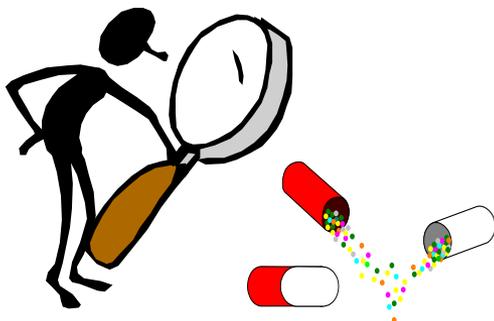
# Le travail accompli par le Réseau Minilab EPN-DIFAEM

Situation jusqu'en Juillet 2015

Année	Echantillons
2011	92
2012	155
2013	288
2014	709
2015_...	499
<b>Total</b>	<b>1743</b>

Jusqu'à présent le Réseau-Minilab a conduit un nombre des tests préliminaires des produits propres aux FOSA où quelques cas des produits falsifiés ont jusqu'ici été détectés.

Produit	Principe Actif Pharmaceutique	Lot	Compagnie
Coartem	Artemether/Lumefantrine 20/120mg	F2951	Novartis
Clozem	Cloxacillin 500 mg	121242	ZMC
Quinine sulfate	Quinine sulfate	SD13-8001	Pharmakina
Coartem	Artemether/Lumefantrine 20mg/120mg	F2261	Novartis
Coartem	Artemether/Lumefantrine 20mg/120mg	F2153	Novartis
Duo-Cotecxin	Dihydroartemesine/ Piperaquin	10906	Zhej. Holley
Sulfadox-Pyrimeth.	Sulfadoxine/ Pyrimethamine 500/25mg	1833	Rivopharm
Zinnat	Cefuroxime Axetil 250 mg	C419061	Glaxo
Amatem Tab	Artemether/Lumefantrine 20mg/120mg	AMMH0013	Micro Labs.
Coartem	Artemether/Lumefantrine 20mg/120mg	N0F2153	Novartis
Coartem	Artemether/Lumefantrine 20mg/120mg	F1901	Novartis
Lumartem	Artemether/Lumefantrine 20/120mg	FD3016	Cipla
Lumartem	Artemether/Lumefantrine 20/120mg	DY1402542	Ipca lab
Duo-Cotecxin	Dihydroartemesine/ Piperaquin	110240	Holley-Cotec





# Tests de Confirmation

- Test Minilab** → si positif (produit suspect)  
2nd test pour confirmation
- si toujours positif:  
Répéter le test par un 2nd Partenaire du Réseau Minilab
- si toujours positif:  
Le test de confirmation par un laboratoire pré qualifié par l'OMS  
(p.ex. Mission for Essential Drugs and Supplies/MEDS au Kenya)

## Si confirmé:

### **Par DIFAEM:**

- Info au Partenaire Minilab pour informer les formations sanitaires par des lettres d'alerte etc.
- Info détaillée à l'Organisation Mondiale de la Santé OMS- OMS Système d'alerte rapide

### **Par l'OMS:**

- Info d'alerte par l'OMS-Alerte
- Contact des Autorités régionales de Régulation des Médicaments du MiniSanté
- Contact du fabricant du produit d'origine

# Minilab à Bukavu, RDC



# Votre rôle en tant que Professionnel de Santé dans la prévention des médicaments contrefaits.

1. Implémenter les directives **OMS/EPN** sur les **Bonnes Pratiques Pharmaceutiques** dans notre établissement

2. Sélectionner seulement les **médicaments dont la qualité est assurée** provenant des fournisseurs et fabricants autorisés et pré-qualifiés.

3. Mettre en place une **POS\* d'assurance qualité** pour vérifier tous les produits entrants.

\*Procédure Opérationnelle Standard

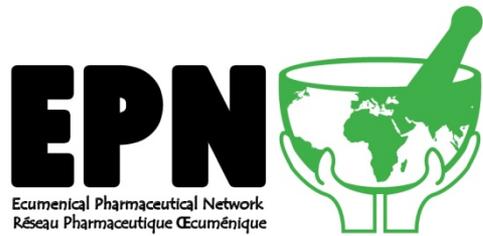
4. Conduire une **inspection visuelle** de tous les médicaments au dépôt avec un programme planifié et à tous les points de prestation de service avant toute administration ou dispensation aux patients et enfin

Contactez votre partenaire local Minilab pour les instructions supplémentaires sur comment envoyer un échantillon pour analyse



# Que faire après que le produit échoue à un test d'inspection visuelle

- **Après avoir effectué une inspection visuelle, et que vous suspectez un médicament d'être contrefait, contactez immédiatement votre membre local du Réseau Minilab pour recevoir les instructions sur les prochaines étapes.**



# Comment contacter votre Minilab® GPHF le plus proche.

□ Pour savoir votre centre Minilab GPHF le plus proche, prière de contacter EPN sur:

Tel: +254 724 301755/ 572 522702

E-mail: [info@epnetwork.org](mailto:info@epnetwork.org)

## Unité 4 : Les rôles des établissements dans la Lutte Contre les Médicaments Contrefaits/De Qualité Inférieure



# Matière à réflexion!

- Êtes vous satisfait de la qualité des médicaments que vous recevez dans votre établissement?
- La qualité est-elle maintenue dans votre établissement?  
Si oui, comment?
- Y a t'il des plaintes pour mauvaise qualité des médicaments par les patients/staff?
- Y a t'il un mécanisme formel pour rapporter et enquêter les plaintes
- Qui est la personne (focale) responsable de qualité dans votre établissement?

# Objectifs de la session (1)

**A la fin de cette session  
les participants doivent  
être capable de:**

**01**

Identifier les parties prenantes de la qualité des médicaments dans et en dehors de l'établissement.

Expliquer les objectifs d'instaurer un système d'Assurance Qualité (AQ) dans l'établissement

**02**

**03**

Décrire les caractéristiques d'un système AQ.



## Objectifs de la session (2)

**04**

Enumérer les actions spécifiques qui peuvent être prises pour assurer la sélection des fournisseurs et produits

Mentionner au moins 2-3 organisations avec lesquelles ils peuvent collaborer localement et **05** internationalement dans la lutte globale contre les médicaments falsifiés.

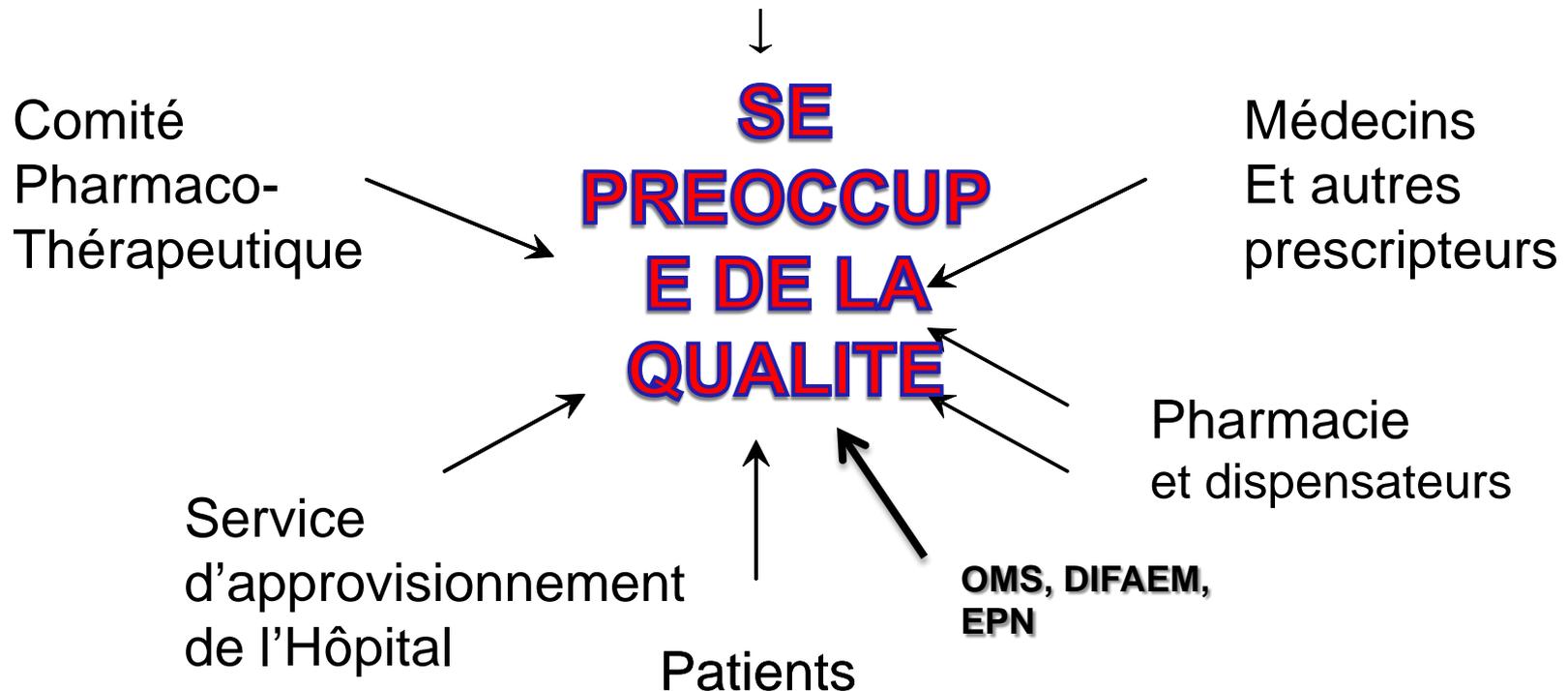
**06**

Etablir dans l'établissement un système de contrôle des produits



# Parties prenantes de la qualité des médicaments?

Autorité de Régulation  
des Médicaments



# Objectifs d'un programme AQ des médicaments dans un établissement

Pour rendre certain que chaque médicament à la portée du patient est sain, efficace et de bonne qualité

1. Obtenir les produits de qualité qui sont sains et efficaces grâce à des méthodes de sélection et d'approvisionnement structurées.

2. Maintenir la qualité des produits grâce aux stockage, distribution, contrôle et usage appropriés par les prescripteurs, dispensateurs et consommateurs.

# Caractéristiques d'un programme AQ complet

- ✓ Les médicaments sont sélectionnés sur base d'innocuité et d'efficacité, dans la forme galénique appropriée avec la plus longue durée de vie
- ✓ Les fournisseurs avec les standards de qualité acceptables sont sélectionnés.
- ✓ Les médicaments reçus des fournisseurs et donateurs sont contrôlés pour satisfaire aux standards de qualité.

# Caractéristiques d'un programme AQ complet (suite)

- ✓ Les activités de reconditionnement et les pratiques de distribution/dispensation maintiennent la qualité
- ✓ Les conditions de stockage adéquates dans tous les milieux pharmaceutiques sont maintenues
- ✓ Les problèmes de qualité des produits sont rapportés et suivis.

# Sélection Meticuleuse des fournisseurs

- ❑ Pré-qualifier et sélectionner les fournisseurs compétitivement
- ❑ Sélectionner seulement les médicaments dont la qualité est assurée provenant des fabricants et distributeurs autorisés, pré-qualifiés et reconnus.

# Actions pour obtenir les Produits de Bonne Qualité

**La sélection méticuleuse des produits doit être faite par:**

- **Sélection des médicaments** basée sur l'innocuité, l'efficacité; les profils de qualité basés sur les évidences des essais cliniques et les références littéraires.
- **Sélection de formes galéniques** qui ont une longue durée de vie - les comprimés au lieu des préparations liquides
- **Sélection des produits bien emballés**

# Actions pour obtenir des Produits de Bonne Qualité

- **Emettre des contrats standards** pour tout approvisionnement.
- **Utiliser les noms génériques** des produits
- **Assurer que le dosage**, conditionnement, et la quantité soient clairement définies.
- **Définir la durée de vie minimum acceptable** dans les Bons des Commandes Locales.
- Tout autre **information additionnelle requise**.
- Sélectionner **l'organisation d'approvisionnement des médicaments de votre église/pays** au lieu de grossistes

# Mesures pour Recevoir les Produits

- ✓ Les médicaments doivent toujours être reçus par une personne autorisée à l'établissement.
- ✓ Il devrait y avoir des directives écrites claires pour les procédures de réception.
- ✓ Si une personne reçoit une livraison; elle doit être différente de la personne qui a passé la commande.

# Actions pour Recevoir les Médicaments

- ✓ Des checklists standards doivent aussi être fournies.
- ✓ Tous les médicaments reçus doivent être inspectés.
- ✓ Toute anomalie devrait être documentée immédiatement et communiquée au fournisseur

# Exemple d'une checklist pour la réception des médicaments

	Oui	Non
Le bon de livraison ou la facture sont-ils pour votre établissement?		
Les produits livrés sont-ils ceux commandés?		
Les quantités livrées sont-elles celles qui figurent sur le bon de livraison ou celles facturées?		
L'état des boîtes au moment de la livraison est-il acceptable?		
Les produits sont-ils livrés dans les bonnes conditions? (vérifier les suintements pour les liquides, boites cassées, non fermées, odeurs et couleurs inhabituelles?)		
La date d'expiration des médicament est-elle acceptable pour votre établissement?		
Documenter toute anomalie et faire le suivi avec le fournisseur?		

# Etablissement d'un Système de Contrôle des Produits dans un établissement

Développer une POS pour rapporter les problèmes de qualité dans l'établissement

La POS devrait:

Concevoir ou adapter un formulaire quant à ce

Identifier qui est responsable pour rapporter les problèmes de qualité des produits

Spécifier comment identifier la mauvaise qualité des produits

Spécifier où et à qui envoyer les formulaires complétés

# Etablissement d'un Système de Contrôle des Produits dans un établissement (2)

La POS devrait:

**Fournir l'information** sur les mesures supplémentaires à prendre à la réception du formulaire; p.ex. où envoyer les échantillons; que faire avec les produits concernés:

**Indiquer comment établir** le rappel des produits si nécessaire.

**Spécifier le feedback** à donner aux fournisseurs des produits



# Analyse des Produits et Rappel

- L'analyse des produits suspects peut être faite en utilisant premièrement
  - Le Système Minilab – Pour des fins diagnostiques
- A confirmer par:
  - Le laboratoire pré-qualifié par l'OMS



Les produits qui sont confirmés être de mauvaise qualité après l'analyse du laboratoire doivent être rappelés de la circulation. L'Autorité Nationale de Régulation des Médicaments sera informé par le membre du Réseau Minilab



# Le Gardien International de la Qualité des Médicaments.

## International

- OMS- L'Unité des Médicaments Essentiels
- Réseau Minilab DIFAEM- EPN
- DIFAEM-Allemagne
- Fonds Mondial, lutte contre SIDA, TB et malaria
- Interpol
- IMPACT

# Postlude

Ce module de formation a été développé sous le Projet Difaem\* “Sensibilisation sur la Qualité des Médicaments” par les Membres du Réseau Minilab en collaboration et assistance avec le secrétariat EPN en 2015

\*Institut Allemand pour la Mission Médicale,  
Tuebingen / Germany



**EPN**

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Œcuménique



**Merci!**

Réseau Pharmaceutique Œcuménique  
Rosami Court, Muringa road, Kilimani, Nairobi  
B.P 749 - 00606 Sarit Centre, Nairobi, Kenya  
Tel: +254 724 301755/ 572 522702  
E-mail: info@epnetwork.org  
Site web: [www.epnetwork.org](http://www.epnetwork.org)