

# Pharmalink

Une Publication du Réseau Pharmaceutique Œcuménique

Volume 10 : Numéro 1- octobre 2010



Assurer la qualité  
de médicaments

## A propos du Réseau Pharmaceutique Œcuménique (EPN)

Le Réseau Pharmaceutique Œcuménique (EPN) est une organisation chrétienne, indépendante, à but non lucratif dont la mission est d'apporter un appui aux Eglises et aux systèmes sanitaires confessionnels pour la prestation de services pharmaceutiques de qualité, équitables et avec compassion pour tous. Le travail de l'EPN n'est pas seulement destiné à soutenir la prestation de services pharmaceutiques de qualité par les institutions de l'Eglise, mais aussi à garantir la non-discrimination et l'égalité d'accès pour tous.

## A propos de l'image de couverture

Un pharmacien fait ses tests de qualité, comme partie de l'assurance de la qualité de ses produits. L'illustration est une de plusieurs illustrations développées par l'EPN pour ses *Directives pour des services pharmaceutiques effectifs et efficaces*. Les 25 directives visent à supporter les gestionnaires d'institutions de la santé, le personnel pharmaceutique et tous ceux qui sont impliqués dans la prestation de services pharmaceutiques, pour assurer la qualité des services.

*Illustration par David Radoli.*

## Dans ce numéro

1. Editorial	2
2. La préqualification de médicaments de l'OMS: un bon produit pour un bon prix	3
3. Utiliser le GPHF-Minilab. L'expérience de JMS	6
4. Les audits de fournisseurs: une expérience partagée d'assurance de qualité	8
5. L'assurance de qualité chez MEDS	11
6. Tests volontaires de la qualité de médicaments fournis par les institutions membres de l'EPN	13
7. Des questions de qualité en pharmacie	14

## Comité de rédaction

Elisabeth Goffin, Donna Kusemererwa, Anke Meiburg

## Traduction, mise en page et conception

Elisabeth Goffin

## Opinions

Les opinions exprimées dans la présente édition de Pharmalink sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les vues du Réseau Pharmaceutique Œcuménique.

## Editorial

L'EPN, ses membres et ses partenaires s'engagent déjà depuis des années pour promouvoir l'accès aux médicaments essentiels et leur usage rationnel. Une condition importante pour ces objectifs est la qualité des médicaments. Bien que des médicaments soient essentiels pour guérir ou même prévenir des maladies, si leur qualité n'est pas garantie, ils peuvent poser un risque pour la santé. Des médicaments qui ne contiennent pas les bonnes substances actives dans la bonne quantité ou qui contiennent des substances dangereuses, des médicaments qui ne sont pas fabriqués, transportés ou stockés sous de bonnes conditions, peuvent tous être un danger pour la santé du patient.

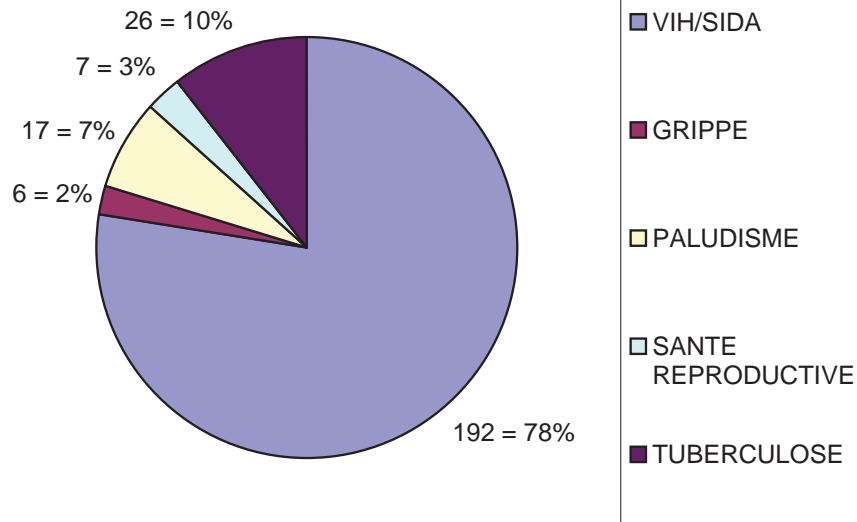
Les organismes régulateurs ont la responsabilité ultime d'assurer la qualité des médicaments sur leur marché. Néanmoins, les grossistes pharmaceutiques, les distributeurs et toute autre institution de la chaîne d'approvisionnement en médicaments doivent prendre l'assurance de la qualité dans leurs mains et établir des mécanismes pour identifier les contrefaçons et les produits pharmaceutiques qui dévient de la norme, pour s'assurer que les médicaments qu'ils fournissent soient sains et efficaces. Les patients ne devraient pas rester sans défense non plus, surtout dans les pays en voie de développement. Acheter uniquement des points de ventes avec une licence et éviter des médicaments qui semblent tripotés sont des mesures que tout membre du public peut prendre.

Même dans des régions à ressources limitées, on peut évaluer la qualité des médicaments et réduire la présence de médicaments de pauvre qualité. Ces mécanismes sont e.a. l'inspection visuelle et le stockage et la manipulation appropriés. Depuis plusieurs années, l'OMS a supporté l'acquisition de médicaments nationale et globale en préqualifiant des médicaments qui répondent aux standards internationaux (p3).

Pour ceux qui souhaitent tester des médicaments, le minilab est une option peu chère. A partir de la page 6, le chef d'assurance de qualité de JMS en Ouganda donne son opinion sur les avantages et les défis d'utiliser cette technologie. Des audits de fournisseurs demandent des ressources considérables. Un atelier par action medeor et l'EPN (p8) a montré que les audits joints sont plus efficaces du point de vue du coût et ont plus d'impact sur le fournisseur. MEDS au Kenya opère un laboratoire de contrôle de qualité préqualifié par l'OMS, pour l'analyse de médicaments et substances actives (p11).

Nous espérons que vous trouverez de l'information utile dans cette édition, que vous êtes producteur, acheteur, vendeur ou consommateur de médicaments.

**Produits Préqualifiés par l'OMS**  
Total = 248



1<sup>er</sup> octobre 2010

Source: OMS 2010

Domaine thérapeutique	TOTAL
VIH/SIDA	192
GRIPPE	6
PALUDISME	17
SANTE REPRODUCTIVE	7
TUBERCULOSE	26
<b>TOTAL</b>	<b>248</b>

# La préqualification de médicaments de l'OMS: un bon produit pour un bon prix aussi pour les agences pharmaceutiques d'inspirations religieuses

## Deus Mubangizi

La globalisation de la production pharmaceutique a fait que l'acquisition des médicaments est devenue plus compliquée: un nombre croissant de fabricants achètent leurs substances actives (SA) de différentes sources, utilisent de différentes normes de qualité et peuvent faire du commerce au-delà de différentes frontières. Sélectionner un médicament pour l'acquisition en masse et essayer de vérifier sa qualité peut donc être difficile et prendre beaucoup de temps. La liste de médicaments préqualifiés de l'OMS est créée pour rendre plus facile cette tâche.

Utilisant des normes et des standards acceptés au niveau international, le programme de préqualification de médicaments de l'OMS (OMS/PQP) évalue les médicaments de priorité pour le traitement du VIH/SIDA, du paludisme et de

la tuberculose. Il évalue aussi les médicaments antirétroviraux spécifiques pour la grippe, le zinc pour la gestion de diarrhée acute et des produits pour la santé reproductive. L'évaluation comprend une révision compréhensive de la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits, basée sur l'information fournie par les fabricants et une inspection des sites de fabrication correspondants (pour les SA aussi bien que pour les produits finis). Les produits qui sont acceptables sont ajoutés à la liste de produits médicaux préqualifiés de l'OMS.

### L'usage en confiance

Pour les organisations d'inspirations religieuses, le fait que les médicaments préqualifiés répondent aux standards internationaux leur aide beaucoup. C'est parce que les standards régulateurs nationaux d'un pays sont parfois insuffisant pour



l'évaluation de nouveaux types de médicaments ou de médicaments achetés dans d'autres pays, ou peuvent dévier fortement d'un pays à l'autre. Ce dernier aspect peut compliquer le processus d'acquisition pour une organisation qui cherche à faire un seul achat en masse d'un produit pour la distribution dans plusieurs pays.

Surtout important pour ceux qui cherchent à maximaliser l'impact des fonds d'acquisition, la préqualification par l'OMS est un fort indicateur de la qualité. Ceci a été démontré par les résultats d'une étude récente soutenue par l'Union Européenne. En 2008, plus de 900 échantillons de médicaments contre le paludisme ont été rassemblés en Cameroun, Ethiopie, Ghana, Kenya, Nigéria et en Tanzanie. Environ 30% des échantillons ont été testés par des laboratoires de contrôle de qualité. 83 des échantillons testés étaient de produits préqualifiés par l'OMS, tandis que 184 étaient de produits qui n'avaient pas encore été préqualifiés par l'OMS. Pas plus de 3 (3,6%) échantillons des produits préqualifiés déviaient des critères de qualité spécifiés, comparés à 73 (39,7%) des échantillons de produits non-préqualifiés. Les agents d'acquisition

peuvent utiliser avec confiance la liste de produits médicaux préqualifiés de l'OMS pour leur guider dans certaines de leurs décisions concernant l'acquisition en masse.

### **L'information sur la qualité et les tests de qualité**

OMS/PQP rend disponible de l'information considérable sur la qualité des médicaments. Ci-inclu est de l'information détaillée sur: des produits qui ont été préqualifiés, des sites où des produits sont fabriqués et des organisations de recherche clinique qui ont fait une bioéquivalence ou autre étude clinique liée à un produit soumis pour l'évaluation. L'application de cette information peut aller au-delà du produit auquel elle réfère.

Les Rapports d'Evaluation Publique de l'OMS (WHOPAR), par exemple, contiennent un résumé de la bioéquivalence du produit et des spécifications de qualité. Ci-inclus sont les données de stabilité qui démontrent que le produit répond aux standards de qualité, est efficace, sain et peut être stocké selon les indications. Les rapports contiennent aussi de l'information sur l'usage clinique – évalué et approuvé par les experts OMS/

## **OMS/PQP: Nos efforts en Afrique**

On nous demande souvent: qu'est-ce que vous faites pour aider la production pharmaceutique et la régulation de médicaments en Afrique? La réponse est: "Vraiment, beaucoup."

Nous encourageons sans cesse les fabricants africains de soumettre leurs produits pour l'évaluation. Et actuellement nous voyons vraiment le progrès. La liste de médicaments préqualifiés de l'OMS comprend pour l'instant des produits fabriqués par deux fabricants de l'Afrique subsaharienne. D'autres produits préqualifiés par l'OMS sont fabriqués à des sites en Afrique, sous licence, qui ont passé l'inspection par OMS/PQP. Encore trois produits – soumis par des fabricants au Kenya, en Tanzanie et en Zimbabwe sont actuellement sous évaluation – et on espère que certains de ces produits seront préqualifiés sous peu. En même temps, OMS/PQP continue d'organiser des ateliers de formation pour les fabricants et régulateurs africains, dans le but d'augmenter la qualité de la production pharmaceutique et la capacité de la réguler. Des sujets pour les ateliers peuvent être l'évaluation scientifique de l'interchangeabilité thérapeutique de médicaments (génériques) multisources, ou l'adhérence à la Bonne Pratique de Fabrication. OMS/PQP organise aussi de l'assistance pour les fabricants, pour leur aider à résoudre des problèmes techniques difficiles.

Au siège de l'OMS, une position d'évaluateur rotatif de trois mois offre aux régulateurs de pays en voie de développement l'opportunité d'augmenter leur expertise sur l'évaluation de dossiers. Des évaluateurs de l'Ethiopie, Ghana, Kenya, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe en ont déjà profité. Des régulateurs africains participent aussi dans les sessions d'évaluation de l'OMS/PQP organisées en Copenhague, Danemark et dans des inspections de sites de fabrication. De retour chez eux, les régulateurs qui ont travaillé avec OMS/PQP partagent leur nouvelle expertise avec leurs collègues régulateurs mais aident aussi à faciliter l'enregistrement national de médicaments préqualifiés.

Le but ultime de tous ces efforts est d'avoir des meilleurs médicaments pour l'Afrique.

*Dr Lembit Rägo, Coordinateur, Qualité et Sécurité: Medicines,  
Département de médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, OMS*



Laboratoires de contrôle de qualité préqualifiés par l'OMS dans la région africaine. (16 septembre 2010)

PQP – basée sur l'information qui se trouve dans le dépliant d'information pour le patient et de l'information sur les caractéristiques du produit fournie par le fabricant. Cette information est d'une valeur inestimable pour ce qui concerne la compréhension sur la nature et les caractéristiques du produit préqualifié. Mais l'information peut aussi contribuer au développement de la compréhension sur des questions de sécurité, qualité et efficacité d'autres produits de type similaire.

## Exigences de modèle pour le stockage et le transport de produits pharmaceutiques sensibles au temps et à la température

Afin de réduire la perte de qualité de produits pharmaceutiques sensibles au temps et à la température (PPSTT) pendant le stockage et le transport, l'OMS est en train de développer des directives pour supporter les régulateurs, le personnel de logistique et les professionnels pharmaceutiques dans l'industrie, dans les gouvernements et les agences internationales.

Le document (en anglais) qui est actuellement soumis à une évaluation publique, définit les exigences principales et fournit de l'information cruciale sur les aspects d'importance primordiale des bonnes pratiques de stockage et distribution pour PPSTT: l'importation, les sites de magasins, les bâtiments de stockage, le stockage sous température contrôlée, la gestion des matériaux, le transport et la livraison, l'étiquetage, la gestion des stocks, la gestion de données, la gestion de l'environnement, la gestion de la qualité et la formation du personnel. On envisage que les exigences énumérées soient directement applicables dans des pays moins développés aussi bien que dans le monde industrialisé. Dans ce but, des matériaux supplémentaires seront développés pour démontrer comment les exigences peuvent être réalisées, particulièrement dans les endroits à ressources limitées.

[http://www.who.int/immunization\\_standards/public\\_review/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/public_review/en/index.html)

De même, les Rapports d'Inspection Publique de l'OMS (WHOPIR) sont utiles pour les agents d'acquisition qui veulent faire une évaluation de risques concernant l'achat potentiel d'autres produits fabriqués au site en question. Des sites qui ont passé l'inspection par l'OMS/PQP fabriquent des produits sous des conditions acceptables. Ces produits sont probablement plus sains que ceux qui viennent de sites qui ne respectent pas les bonnes pratiques de fabrication. OMS/PQP préqualifie aussi des laboratoires de contrôle de qualité pharmaceutique (QCL). Plusieurs des laboratoires déjà préqualifiés se trouvent en Afrique. Ils jouent un rôle important de deux manières: vérifier que les produits pharmaceutiques qui circulent sur leur marché national répondent aux standards internationaux et identifier les produits pour lesquels on peut observer des problèmes de qualité. Comme avec les médicaments préqualifiés par l'OMS, les agents d'acquisition peuvent avoir confiance que les services d'un laboratoire préqualifié par l'OMS sont fiables, n'importe où se trouve ce laboratoire.

Plus d'information sur le programme de préqualification de médicaments de l'OMS et sur les QCL préqualifiés (en anglais) se trouve sur: <http://www.who.int/prequal>

### A propos de l'auteur

L'auteur est le responsable technique du Programme de Préqualification de Médicaments de l'OMS.

Coordonnées: [mubangizid@who.int](mailto:mubangizid@who.int)

Site web: <http://www.who.int/prequal>





Le GPHF-Minilab® de JMS, 2010

## Utiliser le GPHF-Minilab® L'expérience de JMS

Joanita N. Lwanyaga

Le GPHF-minilab® (Global Pharma Health Fund) est un mini laboratoire, compatible, autonome, portable et facile à utiliser pour la détection de contrefaçons et produits pharmaceutiques déviant. Dans les pays en voie de développement avec accès limité aux laboratoires et ressources, la technologie du minilab est très important pour l'assurance de qualité des médicaments.

L'approvisionnement de médicaments de bonne qualité est sans doute un des piliers de la prestation de bons services de santé. Sans l'assurance que les médicaments répondent aux standards acceptables de qualité, sécurité et efficacité, tout service de santé est compromis!

Joint Medical Store (JMS) en Ouganda s'engage pour la provision de médicaments, d'équipement médical et d'autres produits de santé de qualité assurée pour un prix abordable. Ceci est réalisé par des opérations efficaces et efficaces gérées par une équipe dévouée et responsable qui se consacre à

la qualité, l'amélioration continue et la satisfaction du consommateur. JMS a utilisé ses ressources pour assurer la provision de produits et services de qualité qui répondent aux standards acceptables nationaux et internationaux et aux besoins du consommateur. Son système d'assurance de qualité comprend la préqualification de fournisseurs, l'inspection de la qualité lors de la réception, l'évaluation des certificats d'analyse, stockage et gestion appropriés, des audits détaillés de bonnes pratiques de fabrication des sites de fabrication et une analyse continue de la qualité des produits.

### **Le défi de tests de qualité**

La fourniture de produits de qualité reste un défi en Ouganda et la disponibilité limitée de sites de tests empire encore la situation. Très souvent, il faut faire recours à des laboratoires étrangers pour faire les tests nécessaires. Cependant, ceci entraîne aussi des défis, comme selon l'expérience de JMS: des limitations de régulation et logistiques et des délais dans les résultats.

Le don par Difam du minilab à JMS en août 2009 est arrivé au bon moment lorsque JMS était en train d'établir un Système de Gestion de Qualité. Depuis ce jour, l'organisation a été capable de tester davantage d'échantillons en comparaison avec la proportion de cargaisons reçus. En plus, d'autres avantages ont suivi le projet du minilab:

- Pré-tests de médicaments avant la réception afin de faciliter la prise de décisions rapide et basée sur des preuves.
- Renforcement de la surveillance post-marketing.
- Equiper le personnel d'assurance de qualité des capacités pour évaluer la qualité des médicaments avec des ressources minimales.
- Faire des économies considérables dans le schéma d'assurance de qualité.
- Surveiller les conditions de stockage par le biais d'analyses arbitraires des médicaments stockés.

L'expérience de JMS avec le minilab est que, si utilisé correctement, il peut fournir un certain niveau d'assurance. Depuis le début du projet, JMS a pu tester plus de 43 échantillons avec le minilab et les trois échantillons qui ont échoué, ont aussi failli les tests dans un laboratoire analytique.

Certains des défis que le DSO a remarqués dans l'usage du minilab sont associés avec: les limites de la collection de produits, les formes de dosage limitées

et la subjectivité dans l'interprétation des résultats. En plus, le minilab peut uniquement identifier des échantillons de médicaments qui dévient fortement de la norme.

En conclusion, le minilab est une ressource très valable pour tout système d'assurance de qualité. Néanmoins, pour de meilleurs résultats, il devrait être utilisé en combinaison avec un système compréhensif d'assurance de qualité avec accès à un laboratoire analytique où on peut envoyer les échantillons suspects pour des tests de confirmation.

## Références

1. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Vol. 2, Good manufacturing practices and inspection. – 2nd ed. World Health Organization, 2007.

## A propos de l'auteur

L'auteur est le chef d'assurance de qualité chez Joint Medical Store, Ouganda.

Coordonnées: joanitan@jms.co.ug

Site web: www.jms.co.ug



Paul Mutebe, Chargé d'assurance de qualité chez JMS, août 2009





## Les audits de fournisseurs: Une expérience partagée d'assurance de qualité

Christoph Bonsmann, Christine Haeefele-Abah, Christine Liedtke

La qualité des médicaments est un des majeurs soucis des professionnels des services de santé et des patients. Ceci reste aussi un défi majeur pour la santé publique dans les pays en voie de développement. Des médicaments de pauvre qualité sont un risque direct pour les patients, car leur usage peut résulter dans l'échec du traitement ou même la mort. Chaque cas spécifique ébranle la crédibilité des autorités de santé et régulation nationales. Des exemples récents<sup>1</sup> ont été rapportés en Tanzanie (Metakelfin, contre le paludisme – sousdosage, trouvé dans 40 pharmacies, 2009) et en Chine (Glibenclamide, antidiabétique – surdosage, 2 personnes sont mortes, 2009). Il est difficile d'évaluer la portée des médicaments sous-normes, mais en général on peut dire que

la magnitude est plus haute là où les systèmes de régulation et d'exécution pour les médicaments sont plus faibles<sup>1</sup>. Par conséquent, une organisation d'approvisionnement pharmaceutique qui opère dans un tel environnement doit avoir un système d'assurance de qualité compréhensif pour prévenir les dangers potentiels pour la santé.

Plusieurs mécanismes pour l'assurance de la qualité des pharmaceutiques ont été développés au cours des années, appuyés par plusieurs directives. Les mécanismes typiques sont les autorités régulatrices de médicaments, les laboratoires de contrôle de qualité nationales et plus récemment le programme de préqualification de l'OMS. La directive la plus



prominente pour la fabrication pharmaceutique est la publication Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)<sup>2</sup> de l'OMS, suivie par d'autres "Bonnes Pratiques" telles que les Bonnes Pratiques de Stockage<sup>3</sup>, les Bonnes Pratiques de Distribution<sup>4</sup> ou les Bonnes Pratiques pour les Laboratoires de Contrôle de Qualité<sup>5</sup> résumés comme BPx. Grâce à une harmonisation réussie, ces directives sont utilisées avec très peu de modifications dans le monde entier pour la fabrication pharmaceutique.

Un système d'Assurance de Qualité modèle pour les Agences d'Acquisition, publié par l'OMS<sup>6</sup> aide les organisations d'approvisionnement en produits pharmaceutiques à mettre en œuvre des normes de qualité et se focalise sur des aspects tels que les tests d'analyse arbitraires et la préqualification des fabricants et de leurs produits. Un élément très important de la qualification des fournisseurs est l'audit des sites de fabrication selon les BPF, ce qui requière cependant une expertise technique solide et de l'expérience.

### **De l'expérience pratique**

Afin d'assister les organisations d'approvisionnement en médicaments confessionnelles dans leurs audits qui font partie du processus de pré- et requalification des vendeurs, un atelier a été offert aux membres de l'EPN sous le titre "Qualification et audit de fournisseurs" à Nairobi, en avril 2009. Pendant l'atelier, des audits professionnels de BPF ont été planifiés et exécutés sur trois sites de fabrication, précédés par la formation théorique nécessaire. Deux auditeurs avec de l'expérience internationale ont été engagés et les fonds nécessaires ont été reçus d'action medeor et Difam.

Les membres suivants ont participé: Joint Medical Store (JMS) – Ouganda, Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS) – Kenya, Christian Health Association of Malawi (CHAM) – Malawi, action medeor International Healthcare – Tanzanie.

Un programme ambitieux a été élaboré en détail, prenant en considération les besoins de tous les membres de l'EPN, avec les objectifs suivants:

- Faire des audits joints de BPF de 3 fabricants au Kenya.
- Donner une formation aux pharmaciens participants pour leur permettre de faire des inspections de BPF de fabricants pharmaceutiques.

L'atelier a commencé avec une formation théorique de 2 jours, basée sur les principes de BPF<sup>2</sup> de l'OMS. En plus, on a discuté de l'ordre du jour de l'audit qui avait été soumis aux fabricants. Ayant acquis cette connaissance théorique, l'équipe d'audit a inspecté les entreprises, allouant 2 jours pour chaque

audit individuel. L'équipe ne comptait pas plus de 8 personnes pour permettre une expérience de première main et le professionnalisme nécessaire pendant l'audit. Il a été convenu de faire passer la communication entre l'entreprise soumise à l'audit et l'équipe d'audit par l'auditeur en chef, afin de minimiser la perturbation de la grande équipe.

Bien que c'était un défi de faire l'audit et la formation au même temps, la haute discipline de l'équipe permettait une exécution professionnelle des audits. Les participants qui n'avaient pas ou pas beaucoup d'expérience avec les audits en BPF ont appris de façon théorique et pratique comment se préparer pour et exécuter un audit et comment finaliser un rapport. Pouvoir faire ceci sous des conditions réelles a fait que l'expérience était très unique et très appréciée.

Selon le feed-back des participants, le tour d'audit était très utile et les attentes et les objectifs ont été réalisés. Les participants ont acquis des nouvelles compétences concernant les audits de Bonnes Pratiques de Fabrication de fabricants en tant que mesure de préqualification de vendeurs. Dans l'opinion des participants, ce projet a été une étape très importante pour améliorer les systèmes d'assurance de qualité chez les grossistes à but non-lucratif en Afrique de l'Est. Ils étaient convaincus que la capacité combinée de MEDS, JMS, CHAM et action medeor International Healthcare aura un plus grand impact par rapport aux efforts individuels.

Les participants ont exprimé leur intérêt pour une formation additionnelle et d'autres séminaires à venir, afin de devenir plus entraînés dans les audits de BPF. Ils espéraient aussi que ceci ne serait pas une fin mais un début d'un processus d'audits de fabricants de collaboration.

### **Marché commun – Audits joints?**

Les audits de BPF font partie des piliers de la pré- et requalification de vendeurs. Cependant, l'impact d'un audit dépend de l'autorité de l'organisme faisant l'audit et de la qualité de l'audit. La plus haute autorité vient généralement représentée par une autorité régulatrice de médicaments où un produit est vendu ou sera vendu. C'est lié au simple fait qu'une autorité régulatrice a le pouvoir absolu de terminer la production ou la vente d'un produit. Au contraire, une organisation d'approvisionnement pharmaceutique active en dehors du pays qui achète irrégulièrement des petites quantités, a très peu d'autorité d'audit objective. Dans ce cas, la permission pour l'audit peut même être un obstacle parce que les audits coûtent cher et prennent beaucoup de temps de la part de l'entreprise. La demande peut simplement être refusée ou remise.

Les organisations pharmaceutiques d'inspirations religieuses peuvent augmenter leur autorité de deux manières. D'abord, plus ils se professionnalisent dans la préparation et l'exécution d'un audit profond, plus ils seront considérés comme une valeur ajoutée du perspectif de l'entreprise. S'il y a une transition aisée entre l'audit et l'expertise, il est plus probable que les changements nécessaires pour l'amélioration seront mis en œuvre. Et deuxièmement, plus une organisation augmente son pouvoir d'achat, plus elle augmentera son pouvoir d'audits.

L'atelier de l'EPN à Nairobi a démontré que :

- Les audits de haute qualité peuvent être réalisés par des agences pharmaceutiques et sont acceptés par les entreprises pharmaceutiques.
- Les agences pharmaceutiques de l'Afrique de l'Est partagent un nombre de fabricants pharmaceutiques où des audits joints aideraient à utiliser les ressources limitées et à augmenter la performance des audits.
- Ensemble, les agences pharmaceutiques confessionnelles ont un pouvoir d'achat considérable en Afrique de l'Est. Un marché commun nécessite un système d'assurance de qualité joint.
- Un auditeur de BPF a besoin de beaucoup d'expérience théorique mais encore plus d'expérience pratique. Une seule formation, n'importe son intensité, ne suffit pas pour prester en tant qu'auditeur.



## Entreprises pour le futur

L'atelier sur les audits de fournisseurs a été considéré comme un point de départ parce que les audits offrent beaucoup "d'action" en comparaison avec l'administration sèche qui est le travail quotidien du personnel d'assurance de qualité. On espère que les participants ont été motivés pour des entreprises pour le futur. La prochaine étape devrait être d'organiser un atelier compréhensif sur "L'assurance de qualité modèle pour les agences d'acquisition"<sup>6</sup> où les participants identifient et critiquent leurs forces et leurs faiblesses.

La vision devrait être de former le cadre pour un système d'assurance de qualité joint où les synergies sont utilisées et des outils modernes comme les bases de données sécurisées sont utilisés pour partager de l'information. C'est une vision qui nécessite l'engagement de la part des gestionnaires et du personnel qualifié, mais nécessite aussi des ressources financières et la persévérance pour l'avantage de nos acheteurs, dans l'entière région.

## Références

1. World Health Organization, Fact sheet N°275, January 2010
2. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, Annex 4: Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles
3. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals
4. WHO technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 5: Good distribution practices for pharmaceutical products
5. WHO technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 1: Good practices for pharmaceutical quality control laboratories
6. Model Quality Assurance System for Procurement Agencies, WHO/PSM/PAR/2007.3 Download under: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf)

## A propos des auteurs

Les auteurs sont des pharmaciens, travaillant chez German Medical Aid Organization action medeor. Christoph Bonsmann est Chef de Pharmacie et Coopération de Développement.

Coordonnées: Christoph.Bonsmann@medeor.org

Christine Haefele-Abah est Chef d'Assurance de Qualité.

Coordonnées: Christine.Haefele-Abah@medeor.org

Christine Liedtke est Coordinateur de projet.

Coordonnées: ChristineLiedtke@gmx.de

Site web: [www.medeor.org](http://www.medeor.org)





# L'assurance de qualité chez MEDS

Wycliffe Nandama

L'approvisionnement de médicaments essentiels de qualité est sans doute un des impératifs primordiaux pour la prestation de services de santé. Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS) Kenya a mis en place un système d'assurance de qualité très élaboré et bien documenté qui garantit l'acquisition et l'approvisionnement de médicaments et produits médicaux sains, efficaces et de qualité pour ces acheteurs. L'assurance de qualité chez MEDS comprend la présence d'un comité de formulaire, des audits de fournisseurs, l'évaluation visuelle des produits, l'analyse au laboratoire et le feed-back du consommateur.

## **Le comité de formulaire de MEDS**

MEDS a institué un comité de formulaire qui se compose de professionnels avec des expériences différentes et de différents niveaux de participation à la prestation des services de santé. Ils viennent de MEDS, les institutions sanitaires qu'elle sert, des

académies et des organismes régulatrices pertinentes. Ce comité se rencontre annuellement pour réviser le catalogue de médicaments essentiels et produits médicaux de MEDS, guidés par le concept de médicaments essentiels développé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), aussi bien que les directives de traitement nationales.

## **Audits de vendeurs**

Un comité technique pharmaceutique (CTP) qui se compose de personnel pharmaceutique et de laboratoire inspecte régulièrement les vendeurs. Ils évaluent les fabricants et les distributeurs pour leur adhérence aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) respectivement. L'observance des directives de BPF et BPD est une première exigence pour la préqualification des vendeurs. Ceci garantit que les produits sont achetés de vendeurs qui répondent aux normes de qualité internationales.

### Evaluation visuelle des produits

Les produits sont visuellement inspectés par le CTP afin de s'assurer qu'ils répondent aux spécifications de qualités déterminées, p.ex. les exigences de l'étiquetage avant le stockage. Les vendeurs signent des contrats qui leur obligent de suivre ses normes. Tous les produits fournis à MEDS par les fournisseurs sont ensuite inspectés par une équipe de réception qui assure l'adhérence aux exigences contractuelles. Chaque cargaison de médicaments fournie doit être accompagnée d'un certificat d'analyse qui indique que les produits ont été testés à la source et ont passé le test de qualité. Les chargements qui ne répondent pas à ces critères sont rejetés et ne sont pas reçus par MEDS.

### Laboratoire de contrôle de qualité

MEDS opère un laboratoire de contrôle de qualité préqualifié par l'OMS qu'elle utilise pour confirmer la qualité des médicaments qu'elle achète et distribue. L'obtention de la préqualification par l'OMS a placé le laboratoire parmi un nombre limité de laboratoires dans le monde qui ont obtenu ce statut. Le laboratoire de MEDS était le premier des organisations confessionnelles et est devenu le quatrième laboratoire en Afrique subsaharienne. Le laboratoire est utilisé pour analyser de nouveaux produits aussi bien que pour faire l'évaluation continue de la qualité des médicaments stockés par le biais de tests d'échantillons arbitraires de produits des magasins de MEDS.

Les activités du laboratoire ont contribué largement à la réduction des échecs de qualité car les vendeurs sont conscients de l'évaluation continue de la qualité des produits qu'ils fournissent à MEDS.

Le laboratoire est préqualifié pour l'analyse physique et chimique de médicaments et substances actives, ci-inclus le pH, la perte pendant le séchage, le taux

d'humidité, la conductivité, la refractométrie, la friabilité, la désintégration, la dissolution, la densité, l'uniformité des unités de dosage (masse, contenu), le HPLC (détection d'UV- VIS), la chromatographie du gaz (GC), la spectrophotométrie d'UV-VIS, la chromatographie de fine couche (TLC), l'identification par réaction chimique, les titrations volumétriques, la polarimétrie, la détermination de substances parentes et produits de dégradation. Afin d'assurer la fiabilité continue des résultats obtenus, le laboratoire participe régulièrement dans le processus de tests de compétence de l'OMS, qui permet une comparaison avec d'autres laboratoires dans le monde.

En utilisant ce laboratoire, MEDS souhaite collaborer avec le gouvernement et d'autres organisations qui participent dans l'approvisionnement pharmaceutique, pour combattre la menace des médicaments contrefaçons et sous-normes dans la région. Ils peuvent soumettre leurs échantillons au laboratoire pour une analyse aux tarifs compétitifs.

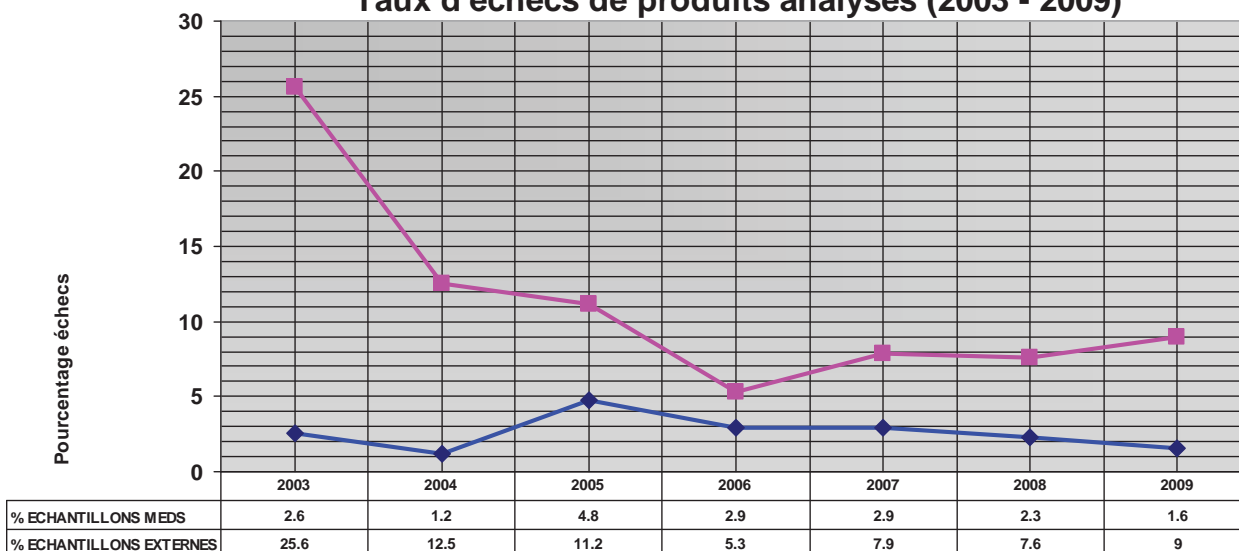
### Le feed-back des consommateurs

Il y a un mécanisme en place qui permet le feed-back valable des consommateurs sur les médicaments qu'ils ont reçus. Ainsi, MEDS a rassemblé beaucoup d'information sur la qualité des produits sur le marché, ce qui signifie une économie considérable de temps et d'autres ressources pour les consommateurs, parce qu'ils ne doivent pas chercher cette information eux-mêmes. Un système de repérage automatisé garantit l'enlèvement rapide de tout produit défectueux du marché.

### A propos de l'auteur

L'auteur est le responsable d'achats chez Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS), Kenya.  
Coordonnées: wmandama@meds.or.ke  
Site web: www.meds.or.ke

Taux d'échecs de produits analysés (2003 - 2009)



	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
No ECHANTILLONS MEDS	383	338	271	315	274	355	366
No ECHANTILLONS EXTERNES	137	160	170	244	266	291	188



## Tests volontaires de la qualité de médicaments fournis par les institutions membres de l'EPN

Le Réseau Pharmaceutique Œcuménique compte parmi ses membres 16 agences d'approvisionnement pharmaceutique d'inspirations religieuses, qui servent plus de 8000 institutions de santé avec un chiffre d'affaires combiné de plus de 40 millions USD par année. Les médicaments sont achetés d'entreprises en Afrique, en Asie ou en Europe. Très peu de ces institutions ont leur propre équipement de contrôle de qualité. Ceux qui ne l'ont pas, doivent dépendre de l'information donnée par le grossiste ou le fabricant, qui peut être peu fiable. C'est pourquoi, en 2009, l'EPN, MEDS et Difam ont initié un projet de tests de qualité pour les agences pharmaceutiques confessionnelles de plusieurs pays africains. L'objectif était de déterminer la qualité des médicaments fournis par les organisations au niveau local et international. 10 formulations orales essentielles courantes ont été visées (Amoxicillins, Ciprofloxacins, Doxycycline, Fer Sulfate, Fluconazole, Ibuprofène, Métronidazole, Quinine, Sulfadoxine/Pyriméthamine et Sulfaméthoxazole/Triméthoprim).

Les organisations étaient invitées d'envoyer des échantillons au laboratoire de contrôle de qualité de MEDS au Kenya. 13 organisations membres de l'EPN de 11 pays ont participé dans les deux premières phases de ce projet. 92 échantillons ont été testés, dont 25 (27%) étaient fabriqués dans le pays d'où ils étaient soumis. Quatre échantillons étaient produits par des entreprises européennes ou canadiennes. Les autres étaient achetées dans des pays africains ou asiatiques (68%).

*“Tous les échantillons contenaient tous les substances actives dans la quantité correcte.”*

### Des résultats encourageants

83 des 92 échantillons étaient en observance complète avec les exigences de la pharmacopée. Les neuf échantillons (presque 10%) qui avaient échoués n'ont pas passé le test de dissolution. Ceci était le seul paramètre qu'ils ont échoué. Un temps de dissolution insuffisant est un problème courant dans les produits fabriqués par des entreprises dans des pays de bas ou moyen revenu, parce que la technique pour obtenir une période de dissolution adéquate est difficile. Etant donné que la dissolution a un effet sur l'absorption et les niveaux dans le sang qui s'en suivent, une mauvaise dissolution peut affecter les résultats thérapeutiques.

	Nombre d'échantillons testés	Nombre d'échantillons approuvés
Doxycycline	9	8
Sulfaméthoxazole/Triméthoprim	11	7
Ibuprofène	10	10
Amoxicilline	9	9
Fer Sulfate	9	9
Sulfadoxine/Pyriméthamine	7	6
Ciprofloxacine	10	10
Fluconazole	7	6
Métronidazole	11	11
Quinine-sulfate	9	7

En général, les résultats des tests de contrôle de qualité étaient positifs, même si le nombre d'échantillons était bas et les résultats ne peuvent donc pas être généralisés. Les agences pharmaceutiques confessionnelles sont conscients de l'importance d'acheter de sources fiables.

Les résultats détaillés de tous les tests sont disponibles pour les membres de l'EPN par le site web <http://www.epnetwork.org/fr/ressources-pour-membres>. L'enregistrement est nécessaire.

Projet réalisé par MEDS/Kenya en coopération avec Difam Tübingen/Allemagne comme un projet du Réseau Pharmaceutique Œcuménique. Fonds venant de Difam/Bread for the World. Initié en 2009, actuellement en cours.

# Des questions de qualité en pharmacie

Dr Guru Prasad Mohanta



Cette illustration sur le stockage et la gestion des médicaments fait partie des Directives pour des services pharmaceutiques effectifs et efficaces de l'EPN.

Tandis que la qualité est difficile à décrire, en pharmacie on la définit en relation avec l'appropriation pour l'usage prévu. Donc, plusieurs aspects sont importants: l'efficacité et la sécurité du produit, l'observance des spécifications en ce qui concerne l'identité, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques spécifiés dans la pharmacopée ou des réglementations pharmaceutiques. L'assurance de qualité comprend tous les aspect qui – individuellement ou collectivement – influencent la qualité du produit. Pour les produits pharmaceutiques, il s'agit de quatre domaines principaux: le contrôle de qualité, la fabrication, la distribution et l'inspection.

Bien qu'on prête beaucoup d'attention à l'assurance de la qualité des processus de fabrication, la distribution est souvent un domaine négligé. Dès que des produits quittent le site de fabrication, ils ne sont pas toujours stockés sous les conditions appropriées, ce qui entraîne une détérioration des produits. La date d'expiration obligatoire imprimée sur l'étiquette dépend des conditions de stockage recommandées. Si le stockage approprié n'est pas garanti, les produits peuvent expirer même avant cette date! De tels produits sont une menace pour la santé publique. Ils manquent non seulement en efficacité, mais peuvent même causer la toxicité en patients.

L'acquisition de produits pharmaceutiques est aussi une étape importante dans le système logistique des médicaments, assurant la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits. Dans un environnement à ressources limitées, quand il est difficile de tester la qualité des produits à fournir ou quand l'agence d'acquisition n'a pas de système d'assurance de qualité complet, il est avisé d'utiliser le schéma de préqualification de l'OMS ou la certification de produits pharmaceutiques en tant que stratégie.

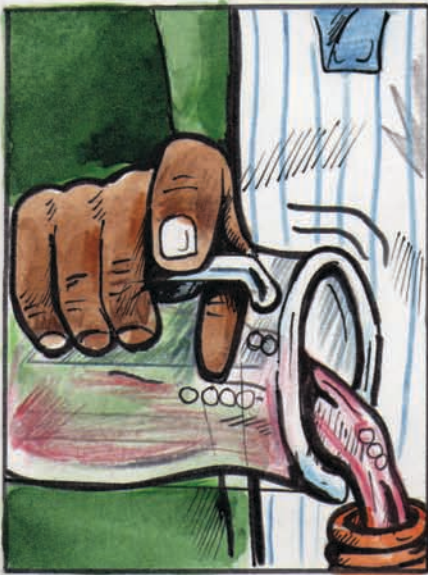
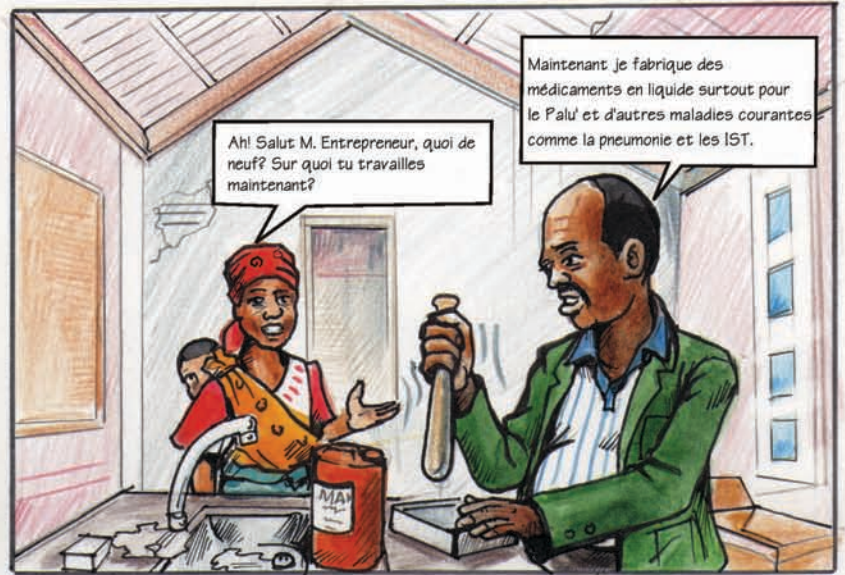
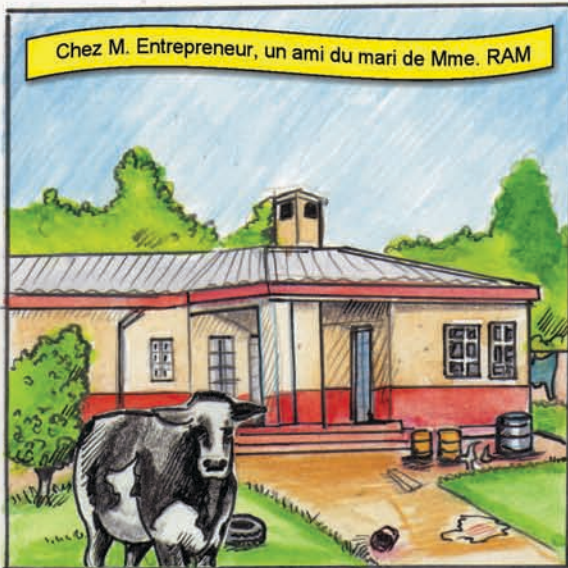
La qualité des produits pharmaceutiques a été et doit être un souci pour tout le monde: le fabricant, les fournisseurs, les régulateurs et les consommateurs finals, les professionnels des services de santé et les patients. Mais la qualité est dynamique et les spécifications de qualité peuvent varier de pays à pays. Il est donc important que les spécifications ne soient pas trop strictes sans raison car ceci fera aussi augmenter le prix du produit, menaçant ainsi le prix abordable, surtout dans des situations à ressources limitées.

## A propos de l'auteur

L'auteur est professeur au département de pharmacie de l'université Annamalai, Inde.  
Coordonnées: [gpmohanta@hotmail.com](mailto:gpmohanta@hotmail.com)



Des médicaments non conformes aux normes



A suivre...



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Strengthening  
Pharmaceutical  
Systems



Cette bande dessinée fait partie d'une série développée par l'EPN, visant à donner de l'information sur comment contenir la propagation de la résistance antimicrobienne. Des fonds pour ces bandes dessinées ont été fournis par le programme SPS de MSH soutenu par USAID.



**Réseau Pharmaceutique Œcuménique**

Immeuble CHAK, Musa Gitau Road, près de Waiyaki Way, Lavington

B.P. 749 - 00606

Nairobi, Kenya

Tél: 254-20-4445020/4444832

Fax: 254-20-4441090/4440306

[info@epnetwork.org](mailto:info@epnetwork.org)

**Consultez notre site: [www.epnetwork.org](http://www.epnetwork.org)**

**EPN**

Ecumenical Pharmaceutical Network  
Réseau Pharmaceutique Œcuménique



*Services pharmaceutiques de qualité, équitables  
et avec compassion pour tous*