

Garantir la qualité des médicaments, quelle mission pour les directions du médicament ?

La mission principale des Directions de la Pharmacie est d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments entrants dans les pays.

Pour cela, elle va avoir à contrôler que la fabrication, la distribution, et la délivrance des médicaments soient conformes aux normes, directives et dispositions légales en vigueur, et ce en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément et de licences d'exploitation, ainsi que de lutter contre la fraude.

Les DPM ont à leurs dispositions des outils.

- Des directions ou sections pour l'enregistrement des médicaments
- L'enregistrement des établissements pharmaceutiques
- Les commissions Nationales du médicament
- Les services d'Inspection de la pharmacie
- Des laboratoires de contrôle qualité

Elles peuvent aussi s'appuyer sur les Ordres de Pharmaciens

Le Directeur va devoir s'assurer de l'assurance qualité de ses services par des procédures rigoureusement suivie .

- Contrôle de qualité des médicaments
- Assurance qualité à plusieurs niveaux

Niveau enregistrement

Niveau visas d'importation

Niveau inspection de la pharmacie

Niveau pharmaco vigilance

La DPM est un responsable de la qualité qui s'appui sur l'ensemble de la profession pharmaceutique.

Chaque pharmacien est aussi responsable de la qualité des médicaments qu'il délivre.

1. Assurance qualité au niveau de l'enregistrement.

Au niveau de l'enregistrement, le fabricant doit présenter les preuves scientifiques substantielles de l'innocuité , de l'efficacité et de la qualité . Cela se fait sur dossier mais aussi avec des échantillons.

Dans le fonctionnement quotidien, des questions essentielles vont se poser :

Qui analyse ces dossiers?

- Experts externes?
- Commission nationale?

Quels possibilités pour rémunérer ces experts?

Budgets, part du montant des visas affecté à cette activité ?

Les sommes versées pour les visas vont souvent soit dans le budget de l'Etat ou dans celui du MSP. Il est alors très difficile de les récupérer.

Il va aussi être nécessaire de rédiger des procédures.

Procédure pour l'enregistrement des médicaments

Procédure pour l'agrément des grossistes répartiteurs.

Procédure pour les officines

Il faut aussi une procédure pour le retrait ou la suspension d'agrément ou d'enregistrement.

Quel arsenal législatif est nécessaire pour mettre en œuvre tout cela?

Une loi pharmaceutique.

Des décrets d'application

Des arrêtés

Certains ont encore des législations pharmaceutiques datant de la colonisation.

Il n'est pas facile de proposer une loi, ni de faire signer des décrets. Il est plus facile si l'on veut obtenir une réponse rapide à un problème de procéder par arrêté .

2. Assurance qualité au niveau du visa d'importation.

Il va falloir vérifier l'enregistrement des médicaments ainsi que l'autorisation de l'importateur. (agrément et licence d'exploitation)

Une question se pose souvent : qui signe?

La présence d'un Inspecteur Pharmacien au niveau des services douaniers devrait en plus permettre un contrôle visuel des médicaments, de leur emballage, de l'étiquetage, de la conformité avec la liste.

un contrôle des notices d'emploi ainsi qu'un contrôle organoleptique devrait permettre de freiner les entrées du marché illicite.

Face à la prolifération des contrefaçons et des médicaments de mauvaise qualité , c'est en plus de la DPM , une nécessité pour chaque pharmacien de faire ce contrôle organoleptique de ce qu'il va délivrer au malade.

3. Assurance qualité au niveau inspection:

Il y a souvent possibilité de deux niveaux et deux fonctions différentes et complémentaires pour les pharmaciens inspecteurs.

- Niveau IGS à la disposition du Ministre
- Niveau DPM pour les inspections quotidiennes

Rôles de l'inspection:

Inspecter les fabricants de médicaments

Inspecter les entreprises pharmaceutiques qui importent, exportent, entreposent et distribuent des médicaments

Inspecter les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales

Inspecter les officines et pharmacies ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de médicament à usage vétérinaire.

Contrôle des Bonnes Pratiques de distribution.

Lutter contre la fraude

Le rôle de ses inspecteurs doit aussi être un rôle de conseil.

Les inspecteurs de l'IGS vont avec les médecins sous la direction directe du Ministre avoir à intervenir sur des cas majeurs concernant la santé publique en générale.

4. Assurance qualité par la lutte contre la fraude.

Lutter contre le marché illicite, c'est d'abord s'assurer que tous les pharmaciens respectent l'éthique de la profession.

Une collaboration importante avec les ordres de pharmaciens doit être mise en place. Chacun y a intérêt au nom même de la reconnaissance du monopole pharmaceutique.

5. Assurance qualité de l'ensemble par mise un place d'un système de pharmacovigilance.

Il va la aussi être nécessaire de rédiger des procédures ainsi que des fiches de pharmaco vigilances?

Constituer des circuits d' alertes être capable de mettre en place des décisions de retrait de lots. Pour cela , il nous semble important de demander lors des demandes d'agrément d'établissement pharmaceutique d'exiger la traçabilité des lots.

Tout cela nous montre ce rôle majeur des DPM dans la régulation du marché pharmaceutique et la capacité d'avoir des résultats tangibles sur la santé publique avec des médicaments de qualité.

Faut-il envisager une agence du médicament ?Et sous quel forme?

L'agence du médicament peut être un aboutissement.

Mais , il nous emble y avoir des étapes à franchir:

- Tout d'abord, regrouper les activités sous le contrôle des DPM.
- Constituer un budget au sein du MSP.
- Autonomiser la structure avec son propre budget.
- Revoir les organigrammes des Directions du médicament

Les inspecteurs et le laboratoire sont-ils sous le contrôle de la DPM ?

Ou de l'inspection Générale de la Santé.

Parfois des Instituts Nationaux de Santé Publique

Il faudra prévoir les budgets, des lignes spécifiques pour la DPM dans le budget du MSP, prévoir à qui reviendront les recettes des enregistrements.....

6. Assurance qualité du laboratoire de contrôle des médicaments.

Le plus souvent le laboratoire de contrôle qualité est de niveau I.

De nombreuses questions se posent pour une activité effective et efficace.

- Quel est sa place dans l'organigramme?
- Quel budget ?
- Quels analyses pour la DPM?

Lors des enregistrements

Lors de la délivrance des visas
Suite à des inspections
Suite à une alerte de pharmacovigilance

- Fait-il rendre le contrôle des lots obligatoire pour la délivrance des visas d'importation ?

Conclusion :

La DPM doit communiquer sur son rôle auprès de son propre ministère , mais aussi auprès des autres ministères.

Le médicament concerne presque tous les ministères.

La DPM doit communiquer aussi hors du pays.

Faire connaître ses procédures et ses contrôles qualité a un effet dissuasif auprès des fournisseurs.