

ReMeD

Réseau Médicaments et Développement

Table ronde du 9 novembre 2004
Faculté de Pharmacie Paris V

Communication Dr Nicole Ridolphi pharmacien inspecteur général honoraire

EVOLUTION DE L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

1-HISTORIQUE

Si l'on consulte les législations pharmaceutiques des divers pays africains, il est toujours fait état de l'obligation d'assurer un contrôle sur les médicaments « en quelques mains où ils se trouvent »

Ce contrôle doit être effectué notamment par des inspecteurs de la pharmacie.

Ce que l'on ne trouve pas toujours dans les textes réglementaires est la façon de réaliser ce contrôle, de se donner les moyens pour faire appliquer la législation pharmaceutique en fonction de la politique nationale pharmaceutique de chaque pays.

Une des stratégies, suite aux recommandations, en 1994, des Ministres de la zone Fcfa, fut d'assurer l'adaptation et la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique. Puis à Libreville, en 1998, il a été constaté que des efforts restaient à fournir, notamment dans le renforcement des Directions de la Pharmacie et du Médicament, en l'occurrence dans le service de l'Inspection Pharmaceutique.(IP)

2-EVOLUTION DANS SA CONCEPTION

La conception de l'IP a évolué de par :

- sa place dans l'organigramme des Ministères de la Santé : soit à l'Inspection Générale soit à la Direction de la Pharmacie, soit dans l'organigramme d'une Agence du Médicament (autonome et indépendante)

- sa définition, sa fonction qui devient plus précise, l'inspecteur fait ou doit faire également partie des Principales Commissions, il représente son Administration auprès des Associations professionnelles (Conseils de l'Ordre, Syndicats etc) et au niveau de ses nombreux partenaires.

- le recrutement des inspecteurs qui se fait en fonction des problèmes rencontrés : exemple pharmacies ou établissements de distribution sans licence légale, exercice illégal de la pharmacie et selon le nombre existant d'établissements pharmaceutiques

- le recrutement qui se fait parmi les fonctionnaires ou parmi les professionnels de la pharmacie (contractuels)

- un statut officiel et spécial leur est attribué : par exemple des primes de sujétion, des aides extérieures (experts, police , justice, douanes) sont à envisager par un texte particulier de même que la prestation de serment, et les divers prélèvements à effectuer

- il doit exister un contrôle qualité de l'IP, une doctrine et un programme d'Inspection, compte tenu des écarts constatés et répétés par le plus grand nombre d'inspectés

- l'IP doit être crédible donc respectée , indépendante et libre dans la rédaction de ses rapports

-

- L'IP est de plus en plus considérée comme utile non pas pour toujours sévir mais pour conseiller ,pour expliquer la finalité des textes au service de la Santé Publique, pour convaincre , améliorer l'exercice pharmaceutique et par conséquent favoriser une meilleure disponibilité, une meilleure accessibilité et un meilleur usage rationnel des médicaments

3- EVOLUTION DANS SA FORMATION

La formation initiale est en général celle de pharmacien mais des grandes différences existent au niveau du programme des études de pharmacie et dans de nombreux pays on assiste même à une pénurie de pharmaciens.(Tchad par exemple)

Il y a lieu de tenir compte de ces différences pour y remédier, après l'embauche , par une formation individuelle et à la carte.

La formation aux techniques d'inspection qui a eu lieu, par l'intermédiaire de ReMeD, à Madagascar, au Bénin , Togo, Mali, Tchad, Cameroun a permis :

- de donner à une cinquantaine de pharmaciens pendant six semaines les connaissances nécessaires pour mener à bien une inspection dans une officine , dans un dépôt, à l'hôpital, dans un établissement de distribution en gros , dans un établissement de fabrication, dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale

- d'étudier tous les référentiels d'inspection notamment les bonnes pratiques, d'établir les grilles d'inspection avec la référence des textes à faire respecter (pas d'opposabilité possible)

- de revoir et de comparer la législation pharmaceutique de chaque pays afin de l'améliorer notamment par l'élaboration de nouveaux textes réglementaires et dans le but d'une plus grande harmonisation et d'une reconnaissance d'inspection entre états, utile par exemple lors de l'importation de médicaments fabriqués dans un autre état africain

- de définir le comportement de l'inspecteur qui doit créer une atmosphère positive, qui doit être sûr de lui , savoir se faire respecter sans vouloir jouer au « schériff », savoir rédiger soit une lettre après inspection, soit un rapport d'inspection , soit un procès verbal de constatation ou de prélèvements, soit une transmission à son supérieur hiérarchique,

- de se rendre compte, par les simulations d'inspection sur le terrain, du niveau de qualité de l'exercice de la pharmacie et des déficiences auxquelles il doit être en priorité remédier (manque de responsabilité pharmaceutique)

L'évaluation de cet exemple de formation a fait l'objet de critiques positives concernant les connaissances acquises pour devenir capable d'inspecter (beaucoup ont peur d'aller en inspection) .

Des remarques ont été formulées en vue d' un suivi approfondi dans l'étude du contrôle de l'analyse du médicament , et pouvoir comparer dans des pays plus

développés, l'exercice de la pharmacie et l'exercice de l'inspection, notamment au niveau de la fabrication. (stages)

Il a même été question d'une espèce de « socialisation » de cette formation

L'évolution de l'inspection passe donc par la formation continue de l'inspecteur laquelle doit être prévue par un texte.

La documentation qui est à la disposition de l'inspecteur doit lui permettre de maintenir et de mettre ses connaissances scientifiques à jour.

Un dossier concernant la formation initiale et continue de chaque inspecteur est établi.

Une prise de conscience dans ce sens est en train de se mettre en œuvre dans les pays dans la mesure où les Ministres de la Santé se rendent compte du bien-fondé d'une inspection pharmaceutique bien menée.

4- EVOLUTION DANS SON EFFICACITE

Il est évident qu'une inspection bien menée sera efficace pour faire diminuer voire disparaître les irrégularités dans le domaine pharmaceutique et notamment faire respecter le monopole du médicament.

Un rapport annuel d'activité d'inspection indique pour chaque inspecteur nommé désigné

- le nombre d'inspections réalisées par inspecteur
- le temps passé en inspections d'officines, d'hôpitaux, de distributeurs, de dépôts, d'établissements de fabrications et de laboratoires d'analyses, en séparant les secteurs privé et public
- le temps passé pour lutter contre l'exercice illégal
- le temps passé en réunions
- le nombre de pharmacies qui ont été fermées
- le nombre de pharmaciens qui ont été condamnés soit auprès du Tribunal soit auprès du Conseil de l'Ordre des pharmaciens
- le nombre de procès verbaux
- le nombre de prélèvements effectués
- le nombre de médicaments contrôlés conformes et non conformes
- le nombre de médicaments retirés du marché
- le nombre de rapports qui n'ont pas été suivis d'effet ou qui ont donné lieu à des discussions auprès du supérieur hiérarchique

Le rapport annuel d'inspection fait l'objet d'une publication officielle. Il a pour but principal de montrer l'intérêt porté par les Ministères de la Santé à faire ou à ne pas faire appliquer les politiques nationales de Santé.

De plus, en comparant d'un pays à l'autre, l'action d'un service d'inspection , c'est à dire la vérification de l'application possible des textes, on arrive peu à peu à une action interrégionale dans le domaine de la législation pharmaceutique, d'autant réalisable que certains pays africains sont plus avancés que d'autres.

Une telle action demande une très grande solidarité et une très grande compréhension de la part de chaque Etat

5 CONCLUSION

Je rappelle que nous avons dû vaincre certaines difficultés lorsque, sous l'Egide de l'Ecole Nationale de la Santé Publique, en France , nous avons réuni au Conseil de l'Europe à Strasbourg, tous les inspecteurs européens de la pharmacie et non pas leurs supérieurs administratifs et nous avons pu ainsi établir en commun les procédures d'inspection, comparer nos législations pour une reconnaissance mutuelle de nos inspections

Je souhaite que de telles réunions puissent avoir lieu régulièrement entre Etats Africains, c'est à ce prix que l'évolution de l'inspection pharmaceutique prendra un tour favorable.

Nicole Ridolphi

ReMeD
Réseau Médicaments et Développement

Table ronde du 9 novembre 2004
Communication Dr N Ridolphi pharmacien inspecteur général honoraire

EVOLUTION DE L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

1-HISTORIQUE

Obligation

Inspecteurs

Moyens

Recommandations

2-CONCEPTION

Place

Définition

Recrutement

Statut

Contrôle qualité

Contrainte

Conseil

ReMeD
Table ronde du 9 novembre 2004
Dr N Ridolphi

3-FORMATION

Initiale

Continue

Exemple

Contenu

Comportement

Documentation

Image de marque

ReMeD
Table ronde du 9 novembre 2004
Dr N Ridolphi

4-EFFICACITE

Rapport annuel d'activité

Intérêt politique

Intérêt économique

Comparaison

Union

5-CONCLUSION

Groupement de tous les inspecteurs africains

Reconnaissance mutuelle des inspections

