

MIEUX S'ENGAGER DANS LA LUTTE CONTRE LE SIDA, LE PALUDISME ET LA TUBERCULOSE

Initiative pour favoriser l'accès à des médicaments de qualité : exemple de la constitution d'un réseau de LNCQ d'Afrique francophone

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé



Intervenante : Marie-Hélène TISSIER
Directrice des Laboratoires et des Contrôles
Agence française de sécurité sanitaire des produits de

LA QUALITE PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS



ENJEU MAJEUR POUR LE FUTUR

- EMERGENCE DES CONTREFACONS
- MONDIALISATION DES CIRCUITS
- DEVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES SUR LA TOXICOLOGIE DES INGREDIENTS
- NOUVELLES ASSOCIATIONS COMPLEXES DE PRINCIPES ACTIFS

LA QUALITE DES MEDICAMENTS DOIT ETRE GARANTIE SURTOUT LORSQU'ILS SONT ADMINISTRES A DES PATIENTS FRAGILES ATTEINTS DE PATHOLOGIES GRAVES

2/10

15 novembre 2005 - ReMed

LA QUALITE PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS



UN CONSTAT

- MANQUE DE LABORATOIRES NATIONAUX DE CONTRÔLE INDEPENDANTS POUVANT FAIRE FACE A DES ANALYSES COMPLEXES (Ex : ARV associant plusieurs PA)
- MEDICAMENTS CIRCULANT EN AFRIQUE PAS TOUJOURS CONNUS EN EUROPE
- LES LABORATOIRES DE L'AFSSAPS FONT L'OBJET DE SOLlicitATIONS DIRECTES D'ORIGINE DIVERSES : Autorités locales – ONG – OMS – ANRS – MSF

IL FAUT ORGANISER ET SOUTENIR LE DEVELOPPEMENT DE LABORATOIRES NATIONAUX DE CONTRÔLE DANS UN ENVIRONNEMENT ENCADRE PERMETTANT L'OBTENTION DE DONNEES SURES ET UTILISABLES EN TERME DE SANTE PUBLIQUE

3/10

15 novembre 2005 - ReMed

LA QUALITE PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS



L'AFSSAPS S'EST ENGAGEE DEPUIS LONGTEMPS DANS LE SOUTIEN AUX LNCQs DES PAYS TIERS

- CONVENTIONS BILATERALES AVEC ALGERIE – BRESIL – MADAGASCAR – SENEGAL
- SOUTIEN AUX ACTIONS DE L'OMS POUR L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS DE QUALITE
- QUALIFICATION DE LABORATOIRES AVEC L'OMS (ARV, antituberculeux, antipaludiques : Afrique du Sud – Algérie)
- ASSISTANCES PONCTUELLES A DES DEMANDES DE CONTRÔLE DE MEDICAMENT

4/10

15 novembre 2005 - ReMed

LA QUALITE PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS EXEMPLE DES ANTIRETROVIRAUX (ARV)



- LA MAJORITE DES DEMANDES DE CONTRÔLE PONCTUEL FAITES AUX LABORATOIRES DE L'AFSSAPS PORTE SUR LES ARV (32 produits dont 12 associations)
- CECI EST EN ADEQUATION AVEC LES PRIORITES NATIONALES EN FRANCE / LES PROGRAMMES DE CONTRÔLE ET DE NORMALISATION Fr et UE / LE PROGRAMME DE PRE-QUALIFICATION CONDUIT PAR L'OMS

LABORATOIRES Afssaps	PHARMACOPEE EUROPEENNE RESEAU DES OMCLs	OMS
POLE D'EXPERTISE SPECIFIQUE A MONTPELLIER	PROGRAMMES DE CONTRÔLE EUROPEENS CENTRALISES	PROGRAMME DE PRE-QUALIFICATION DES FOURNISSEURS
2 TECHNIQUES IDENTIFICATION ET DOSAGE DE TOUTS LES ARV ACTUELS	PROGRAMME D'ELABORATION DE MONOGRAPHIES (10 au programme)	QUALIFICATION DE LNCQs (programme d'audits)
ECHANTILLONNAGE DE 22 PA DIFFERENTS		PROGRAMME DE CONTRÔLE DES ARV PRE-QUALIFIES

5/10

15 novembre 2005 - ReMed

CONSTITUTION D'UN RESEAU DE LNCQ D'AFRIQUE FRANCOPHONE



- ENCADRER LES COOPERATIONS TECHNIQUES DANS LE DOMAINE DU MEDICAMENT
- ACQUERIR TECHNICITE ET AUTONOMIE
- MAITRISER LES INVESTISSEMENTS EN PARTAGEANT LA CONNAISSANCE ET LES MOYENS
- APPORTER DES ELEMENTS DE DECISION AUX AUTORITES NATIONALES
- CONCOURIR A LA CONNAISSANCE DES MARCHES MONDIAUX



6/10

15 novembre 2005 - ReMed



PREMIERES INITIATIVES

➤ **RASSEMBLER LES PARTENAIRES INTERESSES**

- Niveau national :
 - ✗ Secteur public : MAE – Ministère Santé – Afssaps
 - ✗ Secteur privé : LEEM – Fondation Pierre Fabre
 - ✗ Société civile : CHMP ; ReMed
- Soutien de l'OMS
- Intérêt des ONG



➤ **TROUVER UN LIEU D'ECHANGES**

LES RENCONTRES FRANCO-AFRICAINES DE L'AFSSAPS

➤ **INITIER UNE PREMIERE ACTION CONCRETE**

ETUDE COLLABORATIVE AMOXICILLINE EN 2005

7/10

15 novembre 2005 - ReMed

PREMIERES INITIATIVES

➤ **10 LNCQ PARTICIPANT :**

AFSSAPS – ALGERIE – BENIN – CAMEROUN – CHMP –
MADAGASCAR – MALI – NIGER – TUNISIE – SENEGAL

➤ **CONTROLLER LA QUALITE D'UNE AMOXICILLINE FOURNIE
EN TANT QU'ECHANTILLON COMMUN AVEC DES
TECHNIQUES STANDARDS ISSUES DE LA PHARMACOPEE
EUROPEENNE**

=
**PERMETTRE AUX LABORATOIRES DE COMPARER
LEURS PERFORMANCES TECHNIQUES**

➤ **A L'OCCASION DE L'ETUDE : FAIRE UN CONTRÔLE DU
MARCHÉ NATIONAL DES AMOXICILLINES**

8/10

15 novembre 2005 - ReMed

PREMIERES INITIATIVES

TOUS LES PARTICIPANTS ONT REALISE L'ETUDE
DANS LES TEMPS IMPARTIS



PREMIERE EBAUCHE DU RESEAU

CIBLAGE DES BESOINS SPECIFIQUES COMPLEMENTAIRES
(Formations techniques ; Normes et référentiels ; Utilisation des résultats non
conformes ; Maintenance des matériels ; Besoin d'étalons et Substances de
Référence)

9/10

15 novembre 2005 - ReMed

CONCLUSION

SIDA – PALUDISME – TUBERCULOSE

MEDICAMENTS DE QUALITE

AVOIR LES MOYENS DE CONTROLLER LA QUALITE

RESEAU DE LABORATOIRES NATIONAUX
DE CONTRÔLE - INDEPENDANTS
- AUTONOMES
- DE BONNE TECHNICITE

10/10

15 novembre 2005 - ReMed

Merci
de votre attention

