



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

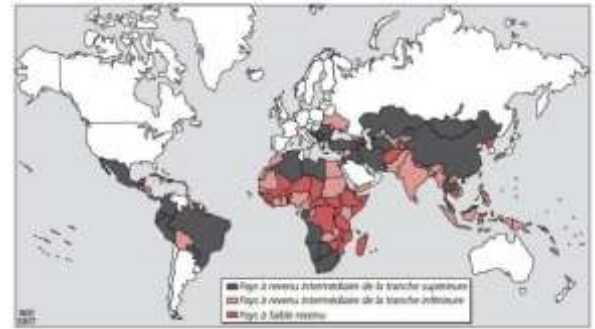
SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Personne morale de droit public placée sous la protection du Président de la République

« Problème de qualité des médicaments dans les pays émergents à faible et moyen revenu »

Séance thématique



Mercredi 17 octobre 2018 de 14 h 00 à 17 h 00

Salle des Actes

Faculté de Pharmacie de Paris

Université Paris Descartes

4 avenue de l'Observatoire Paris 75006

Programme Prévisionnel

Cette journée dédiée au problème de qualité des médicaments dans les pays émergents sera centrée de manière à laisser une grande place aux débats visant à trouver des pistes d'action.

14 h 00 **Ouverture de la séance** par Jean-Loup **PARIER**, *Président de l'Académie nationale de Pharmacie*

14 h 05 **Présentation du contexte** par Corinne **POUGET**, *membre de l'Académie nationale de Pharmacie*

La rapide mondialisation du marché pharmaceutique qui a caractérisé les deux dernières décennies, a mené à une situation de standards multiples où la qualité des médicaments dépend étroitement du niveau de ressources et de réglementation du pays destinataire. Les pays à faible et moyen revenu sont donc particulièrement exposés aux médicaments de mauvaise qualité, que ce soit :

- médicaments contrefaits : fabriqués hors autorisation réglementaire et avec une intention criminelle et délibérée de tromper ; ils ne sont malheureusement pas l'apanage de ces pays mais y sont plus étendus touchant largement les médicaments vitaux (antipaludéens, vaccins, anti-cancéreux, antituberculeux) ; ils ne représentent que la partie la plus visible et la plus médiatique du problème ;
- médicaments 'sous-standards' : médicaments avec une autorisation de mise sur le marché mais ne répondant pas à des spécifications de qualité ou à des critères de fabrication, stockage ou transport appropriés ; ils sont un véritable fléau, inondant les pays à faible et moyen revenu.

Contrefaçons et sous-standards ont des causes différentes, impliquent des acteurs et des responsables différents et appellent donc à des moyens de lutte différents.

Si des initiatives se sont développées internationalement pour combattre les contrefaçons, impliquant polices et douanes, elles sont moins évidentes pour les médicaments sous-standards. Les ressources mobilisées pour assurer la qualité des médicaments des trois pathologies phares (VIH, malaria, tuberculose) couverts par les programmes internationaux, ont pu montrer des résultats très encourageants, principalement grâce au programme de Pré-Qualification de l'OMS. Malheureusement il n'y a pas de mécanisme similaire pour les autres médicaments essentiels (hormis certains vaccins et produits de la reproduction). Or les risques pour les

individus et la santé publique sont les mêmes : toxicité directe, manque d'effet thérapeutique, émergence de résistances.

La présence des sous-standards a des causes multiples :

- Pression imposée par les acheteurs et bailleurs de fonds, notamment dans le secteur public, négligeant souvent la partie qualitative pour privilégier les prix bas avant tout ; plusieurs estiment ne pas avoir de rôle normatif à jouer ;
- Chaines d'approvisionnement complexes, avec des acteurs multiples, des compétences hétérogènes, et des statuts et mandats différents, avec une perception commune que la qualité est assurée 'd'une certaine façon' par 'quelqu'un' et 'quelque part' ;
- Faiblesse des autorités de réglementation des pays destinataires (selon l'OMS, seuls 20 % des pays ont une réglementation des médicaments adéquate) et rôle limité des autorités des pays producteurs (différence dans les exigences réglementaires entre les produits circulants sur les marchés nationaux et les produits uniquement destinés à l'export) ;
- Manque d'adhésion à des standards internationaux communs et reconnus (les standards de l'OMS et les pharmacopées internationalement reconnues s'imposeraient par définition mais manque l'obligation d'application).

La difficulté pour s'attaquer au problème des sous-standards réside principalement dans la nécessité d'agir à ces différents niveaux et de coordonner les actions.

Actions initiées à renforcer et proposition d'actions :

- Renforcement des autorités réglementaires dans les pays de production et de destination
 - Programmes de renforcement en place par l'OMS et d'autres acteurs (ex. Banque Mondiale) mais c'est un travail de longue haleine et requiert une volonté politique et des ressources dans les pays concernés
 - Programmes d'harmonisation et collaboratifs entre ANR (Zazibona, UEMOA, NEPAD ;etc.) avec le soutien de l'OMS et d'autres acteurs
- Plaidoyer auprès des autorités réglementaires /gouvernements des pays exportateurs ou transitaires pour harmoniser le niveau des exigences entre les produits enregistrés et les produits uniquement destinés à l'export
 - La branche belge du réseau international AEFJN (Réseau Foi et Justice Afrique-Europe) a préparé une lettre pour le Ministère de la santé de Belgique ;
 - doit être discutée à un niveau international, notamment à ICDRA, la Conférence Internationales des Autorités Réglementaires pharmaceutiques des pays membres de l'OMS
- Plaidoyer auprès des acteurs clé impliqués dans l'approvisionnement des médicaments dans les pays à faible et moyen revenu, en particulier auprès des bailleurs de fonds (QUAMED), en les sensibilisant aux risques et responsabilités (y compris éthiques), pour que des politiques AQ claires et harmonisées soient développées (QUAMED, Because Health)
- Sensibilisation des ONG et Agences d'approvisionnement sur leurs rôles et responsabilités et formation aux systèmes d'AQ et référentiels à appliquer (QUAMED)
- Développer des systèmes harmonisés et centralisés pour l'évaluation des fournisseurs (fabricants, distributeurs, agences d'approvisionnement) pour mutualiser les ressources et efforts
 - Élargir le champ d'action du programme de pré-qualification de l'OMS ou développer un système complémentaire (en collaboration avec l'OMS)
 - Harmoniser les systèmes en place chez certains bailleurs et agences des Nations Unies (DG Echo, USAID, QUAMED)
- Améliorer la disponibilité d'une information 'validée' (l'information sur les sites web officiels n'étant pas toujours facile d'accès ni aisée à comprendre)
- Développer le partage d'information entre partenaires (réseau QUAMED, projets d'échanges entre Quamed-OMS et Quamed-DG Echo-USAID à formaliser, ...).

14 h 35 « *Circuits de distribution et difficultés : point de vue des grossistes / agences* »

Olivier ANDRIOLLO, Pharmacien-Responsable chez Export Pharma-CSP, Secrétaire de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones

Nous assistons aujourd'hui à une mondialisation de la fabrication et de la distribution pharmaceutiques et en même temps à des problèmes d'accessibilité aux médicaments surtout dans les pays en développement ne possédant pas d'industrie pharmaceutique locale. Face à cela, les autorités nationales de réglementation ne disposent pas toujours des capacités à remplir leur rôle. De même, la qualité des médicaments exportés est insuffisamment évaluée par les Autorités Nationales de Réglementation et cela concerne tous les pays tant au niveau des sites de fabrication que des dossiers produits.

Par ailleurs, pour des raisons économiques, logistiques et commerciales, il existe une prééminence des distributeurs dans la fourniture des médicaments au niveau des secteurs publics, privé et celui des ONG.

Face à cette situation, les Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ne sont pas adaptées à la distribution internationale et à ces enjeux de qualité et d'accessibilité.

Par conséquent, il est nécessaire pour les distributeurs d'appliquer le référentiel OMS des distributeurs internationaux à savoir le Système modèle d'assurance de la chaîne qualité pour agences d'approvisionnement (MQAS) qui a pour objectif de renforcer la sécurisation de la chaîne pharmaceutique mais aussi se fournir en produits pharmaceutiques sûrs, efficace et de qualité appropriée.

Ce référentiel consacre une place très importante à la préqualification des produits et des fournisseurs sur la base d'analyse documentaire, de contrôle qualité et d'audits des fabricants. Il s'appuie sur les compétences des autorités nationales de réglementation et introduit la notion de reconnaissance mutuelle entre les acteurs en fournissant de nombreux outils harmonisés pour réaliser les évaluations.

Pendant, les distributeurs sont confrontés à différentes difficultés. Tout d'abord, ces activités d'évaluation des fournisseurs et des produits ne font habituellement pas partie du cœur de métier des distributeurs qui évoluent le plus souvent dans un contexte où les autorités de réglementation sont considérées comme rigoureuses. De plus, cette notion « d'autorité de réglementation rigoureuse » reste très subjective et est difficile à intégrer dans un système qualité de même que le principe de reconnaissance mutuelle. Enfin, la pression constante sur les prix associée au caractère non opposable de ce référentiel entraîne une baisse de compétitivité des opérateurs appliquant ce référentiel.

Ce référentiel adapté au contexte international est encore méconnu et donc difficile à valoriser surtout qu'il n'existe pas de certification officielle associée. Mais il valorise le rôle du distributeur comme un acteur clé de la chaîne pharmaceutique et fournit une excellente base de la maîtrise du risque. Un usage généralisé serait le meilleur moyen de lutter contre l'introduction de médicament falsifié et de qualité inférieure.

15 h 00 « *Vie d'un opérateur local : point de vue d'un législateur local* »

Pr Jean-Baptiste NIKIEMA, OMS/AFRO, ancien Directeur de la DPM Burkina Faso, Professeur à l'Université de Ouaga-Dougou

Résumé à venir.

15 h 30 **TABLE RONDE**

Modérateur : Yves JUILLET, membre de l'Académie nationale de Pharmacie.

Participants :

- Emer COOKE, Responsable de la réglementation des médicaments et autres technologies de la santé, OMS ;
- Olivier ANDRIOLLO ;
- Yvette RAKOTOBÉ, Directrice de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
- Jean-Baptiste NIKIEMA ;
- Olivier Gross, ARS d'Île-de-France, membre de l'Académie nationale de Pharmacie ;
- Jean-Michel Caudron, UNDP ;
- Thierry BOURQUIN, membre de l'Académie nationale de Pharmacie
- Alain PRAT, Spécialiste de l'Assurance qualité, Fonds Mondial, Genève (à confirmer)

16 h 30 **CONCLUSIONS**

17 h 00 **Clôture** par Jean-Loup PARIER, *Président de l'Académie nationale de Pharmacie*