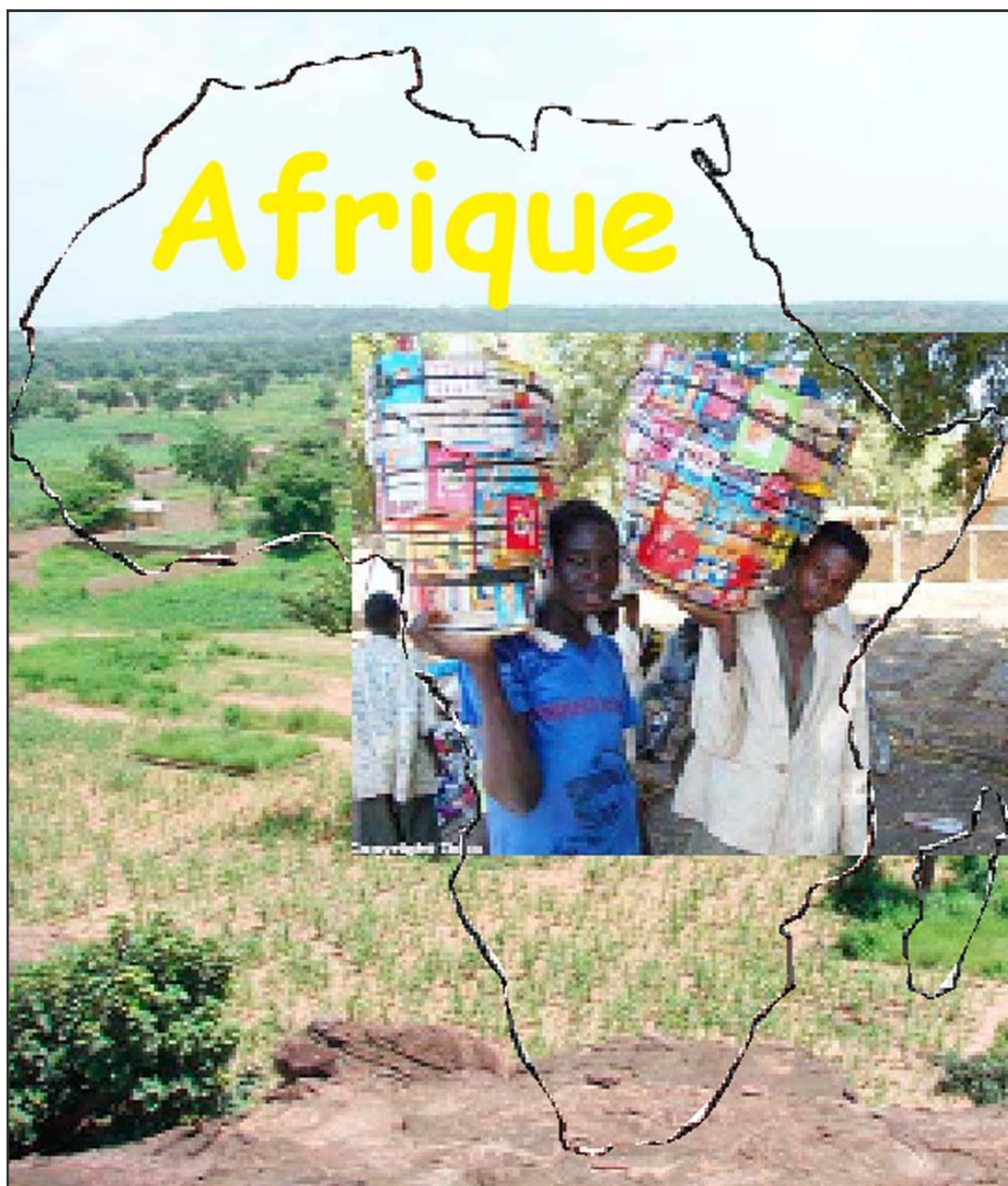


# LA FOIRE AUX COMPRIMÉS



Nous remercions tous ceux qui ont accepté de collaboré à la réalisation de ce document

Leur intérêt, leurs conseils, les nombreuses lectures, leurs compétences professionnelles, les appuis divers ont permis à cet outil pédagogique de prendre forme.

**« La foire aux comprimés »**  
**ou « Comment garantir la qualité des médicaments**  
**dans mon centre de santé ? »**

**Réalisé par une équipe internationale d'AEFJN**

## **Introduction**

*La santé du patient et de la patiente est notre préoccupation. Nous assurons l'accueil, la consultation, le diagnostic de sa plainte, nous lui donnons les soins et les médicaments appropriés à son âge, à son état.*

*A la suite d'une enquête lancée en 2006 auprès de nos missionnaires en Afrique (82 réponses venant de 23 pays) leurs réponses confirmaient le constat déjà fait : la bonne qualité des médicaments qui arrivent en Afrique n'est pas toujours assurée comme en Europe.*

*La garantie de qualité des médicaments est actuellement déléguée aux autorités des pays qui accordent la licence d'exportation.*

*Les autorités réglementaires du Sud ne peuvent pas ou ne veulent pas assurer leur responsabilité de garantir cette qualité et donc la santé des patients et patientes.*

*Il revient donc à chacun d'entre nous de prendre des précautions pour nous assurer que les médicaments que nous procurons à nos patients et patientes sont sûrs et efficaces.*

*Pour faire valoir le droit de toute personne à des médicaments de qualité – en tout lieu – un groupe d'organisations travaillant dans la santé a rédigé*

*La Charte Assurance de qualité des médicaments, des vaccins, des produits de diagnostic et du petit matériel médical accompagnée d'une liste de vérifications techniques à faire (check-list technique)*

**La Charte**

*Sept...presque huit pages à lire...*

*Des mots dont on ne connaît pas la signification...*

*Au niveau de nos centres de soins en Afrique comment s'assurer de la qualité des médicaments que nous achetons ? Que devons-nous savoir ? Quelles précautions devons-nous prendre ?*

*Relisons ensemble notre Charte avec nos mots à nous.*

Sur la table de Benoît, infirmier au centre de santé de Makénéne, dans un village d'Afrique



de l'Ouest,

Trois comprimés se racontent leur histoire et comment ils sont arrivés là...



Apparemment rien ne les distingue: ils sont tous trois ronds et de couleur semblable.

L'un s'appelle Monsieur Paracétamol, l'autre Mister Paracétamol et le dernier Papa Sitamal.

Monsieur Paracétamol s'adresse à Mister Paracétamol et à Papa Sitamal:

« Bonjour mes frères. Pourrions-nous chacun nous présenter? »

- « Heu, ce serait trop long à expliquer » répond, visiblement gêné, Mister Paracétamol, « Mais toi peux-tu me dire d'où tu viens ? »
- « Oui, on m'a raconté qu'en Europe des personnes avaient mal aux articulations, de la fièvre...alors des chercheurs ont trouvé que pour les soulager, ils devraient fabriquer un médicament à partir d'une substance active – le paracétamol- » répond Monsieur Paracétamol.
- « Qu'est-ce qu'une *substance active* ? » demande timidement Papa Sitamal.
- « C'est celle qui, dans un médicament, possède un *effet thérapeutique* ; dans mon cas cette substance – le paracétamol – réduit la douleur et fait baisser la fièvre. Elle est la plupart du temps, en faible proportion dans le médicament ; mais regarde c'est

écrit sur la boîte dont je proviens...500mg ! » répond M. Paracétamol.

- « Mais si c'est en faible proportion, contiens-tu d'autres substances? » demande alors Mister Paracétamol.
- « Bien sûr », répond Monsieur Paracétamol, « le *fabricant* a ajouté un *excipient*, c'est-à-dire une ou plusieurs *substances neutres* qui entrent dans la composition du médicament que je suis pour permettre d'incorporer la substance active afin que le patient n'ai pas de mal à m'avaler. Regarde donc ce qui est écrit sur la boîte: excipient q.s.p un comprimé sécable ».
- « Mais alors le *fabricant* peut faire ce qu'il veut ? » demande insidieusement Papa Sitamal.
- « Eh que non !! D'abord il faut que je sois « *pré qualifié* » répond doctoral Monsieur Paracétamol.
- « Pré-quoi? » demande interloqué Papa Sitamal.
- « Oui, *pré-qua-li-fié* ! Pour être sûr que je sois un produit de qualité, je dois être conforme – et vous devez l'être aussi – aux *normes et standards définis par l'OMS* (Organisation Mondiale de la Santé) et aux *pharmacopées de renommée internationale* (nomenclature officielle et descriptive de tous les médicaments). Les *normes* sont les règles qui précisent les *prescriptions* techniques, les *instructions* à respecter dans la fabrication d'un produit. *Standard* - ici – veut dire « *normes de fabrication* ». Alors afin d'être sûr que je réponde à toutes ces normes, des contrôles ont été fait et l'on m'a déclaré : *pré-qualifié* ! » explique longuement Monsieur Paracétamol.
- « Pourtant, j'ai appris que la majorité des pays ne disposent pas de la capacité technique et des ressources nécessaires à la mise en place d'un système *d'Assurance qualité* des produits » rétorque Mister Paracétamol.
- « L'OMS propose une liste de certains produits pré qualifiés par tel et tel fabricant sur tel et tel site de fabrication. Pour les autres produits, il faut trouver soi-même les bons fabricants et les centrales d'achats qui sont attentifs à la qualité ; ce n'est pas

facile, mais les centrales d'achat et de distribution officielles de nos pays s'approvisionnent en principe chez des fabricants et des distributeurs dont la qualité des médicaments est la mieux garantie. Pour cette raison Benoît s'approvisionne exclusivement à la centrale nationale de distribution » répond Monsieur Paracétamol qui continue :



« La *qualité*, *l'efficacité* (l'effet prévu se réalise effectivement), *l'innocuité* (l'absence du moindre effet nuisible) de ces produits ont été évaluées, contrôlées selon les *standards internationaux* et le *fabricant a pu prouver que son site de fabrication a été approuvé par les inspecteurs du Programme de Pré qualification de l'OMS et de l'Inspection nationale de la pharmacie, responsable de la sécurité pharmaceutique*. Toutes ces précautions rendent possible l'accès à des médicaments dont la qualité a été

vérifiée. »

- « C'est du chinois pour moi » souffle Papa Sitamal.
- « Je commence à comprendre » dit Mister Paracétamol qui enchaîne « Mais quel est ton histoire ? ».
- « Tu es bien curieux mon frère mais je vais te répondre à une condition : que tu te présentes après » répond Monsieur Paracétamol.
- « Heu, bon, d'accord mais finis d'abord » concède Mister Paracétamol.

Papa Sitamal reste silencieux et fait mine de s'éloigner.

- « Après ma naissance, pardon ma fabrication » reprend Monsieur Paracétamol « j'ai été mis dans une boîte métallique flambant neuve et parfaitement stérile avec d'autres comprimés comme moi; figure-toi qu'il y en avait des centaines et pourtant il y avait de la place pour tous. La boîte bien sèche a été fermée hermétiquement et gardée dans un endroit frais. On nous a alors affublés d'un qualificatif bizarre qui nous a suivis jusqu'ici : *médicament essentiel générique !* »



- « *Essentiel générique?* Qu'est-ce à dire ? » demande alors Mister Paracétamol.

- « Décidément il faut tout te dire toi ! N'es-tu pas un médicament comme moi ? Serais-tu par hasard un médicament sous-standard ou pire un médicament contrefait ? » répond un peu énervé Monsieur Paracétamol.

Mister Paracétamol rougit tandis que Papa Sitamal détourne la tête et regarde inquiet autour de lui.



Monsieur Paracétamol reprend : « *Essentiel* signifie que l'OMS a jugé que la substance active '*Paracétamol*', dont je suis fier de porter le nom, calme effectivement les douleurs et la température et est d'un bon rapport qualité-prix. *Générique* signifie que je contiens la même substance active que le *produit de marque* que tu trouves dans les pharmacies de détail sous divers noms comme par

exemple *Efferalgan* ; mais en fait j'ai été fabriqué légalement par un autre fabricant que celui qui a fabriqué le produit pour la première fois, ou que celui qui l'a mis sur le marché pour la première fois ou que celui qui a introduit un brevet sur ce produit. Et la quantité de *substance active 'paracétamol'* atteint le site d'action à la même vitesse que celle de *l'Efferalgan*, donc son efficacité est identique : c'est ce que l'on appelle *l'équivalence thérapeutique*. Mais mon principal avantage par rapport à *l'Efferalgan* est que je suis vendu à un prix de loin inférieur ! Tu vois ? »

- « Oui, je vois » répond Mister Paracétamol, mais...je reprends ta remarque de tout à l'heure tu as dit 'médicament sous-standard, ou pire contrefait'; excuse-moi, qu'entends-tu par là? »



- « Voilà ce qu'on entend par 'médicament falsifié': dans leur présentation ce sont des médicaments dont l'information fournie sur les étiquettes ne correspond pas aux propriétés exactes. Dans la composition ou au niveau des ingrédients de ces médicaments, ce sont peut-être des ingrédients standards, mais qui ne correspondent pas à ce qui est déclaré....ou ce sont des « contrefaçons » qui contiennent de faux ingrédients ou des

ingrédients en quantité insuffisante...C'est criminel. »

- « Alors comment faut-il faire pour être sûr de la qualité ? Est-ce même possible demande M. Paracétamol.

- « Oui, mais laissez-moi d'abord terminer le récit des péripéties de mon voyage », répond Monsieur Paracétamol. « Il fallait tout d'abord que nous sortions d'Europe, que l'on nous



accepte dans les différents pays : en Afrique, en Amérique latine, en Asie. En principe, il revient au pays importateur d'accorder l'enregistrement du médicament sur base d'un dossier technique introduit par l'exportateur et d'une étude pharmacologique.

Nous avons voyagé par bateau des jours et des jours jusqu'au grand port du pays; comme il faisait frais et sec dans la cale où nous étions entreposés, notre qualité n'a pas souffert de cette 'croisière'! Nous avons ensuite passé les formalités de douane; heureusement tous les papiers - bordereaux...- étaient en règle, puis on nous a amenés à la centrale d'achat où le personnel nous a triés, rangés par catégorie et par âge. Nous étions toujours bien au frais, à l'abri de l'humidité. »

- « Tu as eu de la chance », intervient Mister Paracétamol, « Moi je n'ai pas été protégé comme cela : les transporteurs m'ont laissé au soleil, sous la pluie, des gens m'ont saisi et je me suis retrouvé sur le trottoir. Je ne sais pas comment je suis encore vivant et, à



côté de moi, il y avait des médicaments qui étaient même dans un plus piteux état que moi. »

Monsieur Paracétamol poursuit :

- « Un jour quelqu'un est venu nous sortir de nos étagères, nous avons appris que le monsieur s'appelait Benoît. Il avait une liste qui correspondait, a-t-il dit, aux besoins en médicaments pour les malades de son centre de santé. Il nous a étudiés de près, il a posé des questions au vendeur de la Centrale d'achat et lui a demandé quelques documents comme le numéro d'autorisation et celui d'enregistrement du lot.

Le patron de la Centrale d'achat ayant donné toutes ces preuves, Benoît a alors porté son attention sur le nom du fabricant et sur la pré-qualification des médicaments qu'il achetait.

Comme c'était la première fois que Benoît s'approvisionnait dans cette Centrale, il a demandé la copie du certificat GMP (Bonnes pratiques de fabrication) qui fait partie d'un système de qualité couvrant la fabrication et les tests d'ingrédients pharmaceutiques actifs ainsi que les tests pour les produits de diagnostic.

J'ai alors compris que, pour protéger la santé de ses malades, Benoît devait s'assurer qu'à chaque étape, les *normes techniques* avaient été respectées.

J'ai été fabriqué, contrôlé et reconnu *stable*, c'est-à-dire que ma substance active –le paracétamol- et tout ce qui l'entoure ne se dégrade pas. Pour que ma *stabilité* persiste suffisamment longtemps, certaines conditions doivent encore être respectées : je suis emballé dans un sachet en plastique indemne de toute contamination microbienne ; c'est ce que l'on appelle le *conditionnement primaire*. Et la boîte métallique dans laquelle je suis conservé, appelée *conditionnement secondaire*, est stérile, étanche et scellée. Tout ceci garantit ma conservation au moins jusqu'à la fin de la durée de ma vie déclarée par le fabricant, ce qu'on appelle la *date de péremption*. »



Mister Paracétamol répond :

- « Ouf ! Tu m'en diras tant ! ».

- « Regardez bien la boîte dont je proviens. Nous y étions à 1 000 comprimés. Sur la boîte, que voyez-vous ? Il y a une étiquette sur laquelle se trouvent les renseignements suivants qui sont obligatoires ! Et c'est écrit à l'encre indélébile.

Mon *nom générique* : Paracétamol

Ma *composition* : Paracétamol à un *dosage* de 500 mg plus les excipients sorbitol et sodium.

Ma *forme pharmaceutique* : je suis un comprimé sécable car j'ai un sillon juste en mon milieu qui permet de me couper en deux parties pratiquement égales.

Le *nom de mon fabriquant* : CIPLA. C'est une compagnie indienne connue.

Le *numéro du lot* : I 5348.

La *date de péremption*: c'est la date avant laquelle je dois être consommé. Pour moi, c'est 11

2011, soit avant novembre 2011. Souvent le fabricant ajoute même la *date de fabrication*.

Le *mode et la voie d'administration* : comme je suis à avaler, c'est la *voie orale*.

Le *code* : il s'agit d'une série de chiffres et de lettres

PARACETAMOL
Composition : paracétamol 500mg, excipient sorbitol, sodium Q.S.P. un comprimé
Forme pharmaceutique: comprimé sécable
CIPLA
I 5348
Date de péremption : à consommer avant 11 2011
Mode et voie d'administration : Voie orale
Médicament autorisé : n° 325 SU 700 1

PARACETAMOL	500 mg
<b>COMPOSITION</b> Paracétamol 500mg. Excipient Q.S.P. un comprimé effervescent sécable	
<b>FORME PHARMACEUTIQUE</b> : comprimé effervescent sécable. Boîte de 16 comprimés.	
<b>LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE</b> :Sorbitol, sodium.	
<b>INDICATIONS THERAPEUTIQUES</b> : ce médicament contient du paracétamol il est indiqué en cas de douleur et/ou de fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 13 kg (soit environ à partir de 2 ans)	
<b>MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION</b> Voie orale. Boire après dissolution complète dans un verre d'eau.	
Médicament autorisé n° 325 SU 700 1 .	

précisant le numéro d'autorisation de la firme qui a fabriqué le médicament ou qui l'a importé de l'étranger et le numéro d'enregistrement du produit..

En plus, dans la boîte, vous trouvez une *notice* qui comprend de précieux renseignements écrits sur moi en français facile.

Les renseignements figurant sur l'étiquette y sont repris, mais en plus il y a les indications thérapeutiques, le mode et la voie d'administration. Ces renseignements faciliteront mon utilisation par l'infirmier Benoît et même par les malades.



- « Sur cette notice, où se trouve la *Dénomination Commune Internationale (DCI)*? » demande

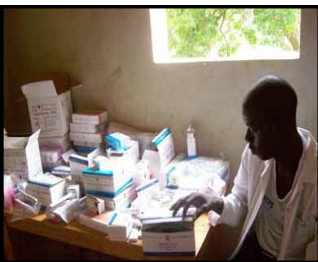
Mister Paracétamol.

- « Ici, pour moi, c'est le *Paracétamol*. Pour d'autres ce sera l'acide ascorbique ou l'amodiaquine....Il faut toujours que cette *substance active reconnue* soit indiquée. »



- « J'ai compris à présent que Benoît a un rôle très important » conclut Mister Paracétamol « Il faut qu'il lise toujours bien l'étiquette sur la boîte, qu'il vérifie que toutes les indications y sont mentionnées ainsi que sur la notice, qu'il fasse attention à la date

après laquelle le malade ne doit plus avaler le médicament, qu'il ait le courage de jeter les médicaments dits *périmés* et qu'il le dise à tous ceux avec qui il travaille. Donc, en faisant très attention Benoît et ses collègues éviteront les 'falsifiés, les contrefaits' ».



- « Oui », ajoute Monsieur Paracétamol, « Mais je continue de te raconter mon parcours...Quand Benoît eut terminé son tour dans la centrale d'achat, il avait trouvé tous les médicaments qu'il avait écrits sur sa liste ! Il nous a mis les uns dans des cartons solides, bien fermés, les autres, plus fragiles dans des glacières. Il nous a chargés dans la voiture et nous fûmes ballottés sur la piste mais nous étions heureusement bien à l'abri.

Arrivés à destination, Benoît et ses collaborateurs nous ont sortis de nos cartons et rangés sur des étagères, sauf les produits qui avaient voyagé en glacière et qui furent mis au frigidaire immédiatement. Chaque médicament fut rangé en en fonction de sa date de péremption et de sa date d'arrivée ; la salle où nous restions était fraîche, obscure et fermait à clef, comme à la Centrale d'Achat de la capitale.

« Monsieur Paracétamol », avoue alors Mister Paracétamol, «je me rends compte que toi, tu es un médicament *de qualité assurée* et moi pas ! »

- « Comment cela ? » demande Monsieur Paracétamol.

- « Si je me trouve ici, c'est parce que Benoît m'a confisqué d'un marchand ambulant en me traitant de '*médicament sous-standard*' ! Je dois avouer que je ne satisfais pas à tous les critères d'assurance de qualité des médicaments ; par exemple, je ne suis pas sûr de

la quantité de substance active que je contiens ni si je suis équivalent à l'Effergal. Comme mon fabricant indien savait que j'étais destiné à l'exportation vers l'Afrique, il m'a fabriqué sur une autre chaîne de fabrication moins sophistiquée que pour le paracétamol à destination de l'Europe. Pourtant, la boîte qui me contenait avait plus belle allure que la tienne et même j'étais mieux emballé que toi. Puis, j'ai voyagé dans des conditions épouvantables ; la chaleur était insupportable alors que lorsque le bateau part pour l'Europe tout est nickel. Je n'ai pas été pré-qualifié comme tu dis par une agence reconnue et pour rentrer dans le pays, on n'a pas fait tous les contrôles qu'il fallait. Donc si un malade m'avale, je risque de ne pas faire l'effet voulu ; je vais même peut-être lui faire du tort! »

- « Incroyable » déplore Monsieur Paracétamol, « comment un fabricant se permet-il de fabriquer des médicaments de seconde catégorie pour l'Afrique ? Et comment notre



Gouvernement accepte-t-il d'enregistrer des médicaments comme toi ? Est-ce que, pour gagner plus d'argent, il faut oser risquer de mettre la vie des malades en danger ? C'est écoeurant.»

Monsieur Paracétamol se tourne alors vers Papa Sitamal qui est devenu très silencieux et lui dit : « Tu ne dis rien ? Ton tour n'est-il pas venu de raconter ton histoire ? »

« Moi aussi, j'ai été attrapé par Benoît ; j'étais alors sur un étal dans une échoppe en plein soleil, taquiné par les mouches depuis des heures. Quoique que je vous ressemble à s'y méprendre, je suis en fait un *faux médicament*, une *contrefaçon*, une chimère si vous voulez ».


« Quoi ? » s'exclament en même temps les deux autres comprimés.

« Oui », explique Papa Sitamal, « Je ne contiens pas le produit qui est marqué sur la boîte malgré sa belle allure; et en plus les renseignements sur l'étiquette sont complètement faux ».

« Raconte-nous tout » disent les deux autres comprimés.

« En fait, je suis un comprimé de farine de maïs compacté avec un produit adhésif qui a bon goût, ce que vous appelez un *excipient* paraît-il ! J'ai été fabriqué dans un laboratoire clandestin des faubourgs de la capitale. Entre nous, il y a des tas de faux médicaments comme moi et beaucoup de gens se laissent prendre ; même des infirmiers et des médecins ! Ah, ah, ah ! » s'esclaffe Papa Sitamal.

Papa Paracétamol se fâche alors :

- « Tu es un « falsifié, un  contrefait » Tu te présentes donc délibérément et frauduleusement sous un faux nom ; ainsi celui qui t'a fabriqué gagne de l'or et pendant ce temps là les malades ne reçoivent pas le traitement qu'ils doivent et risquent l'intoxication, voire la mort! C'est abject ! »

Papa Paracétamol veut en venir aux mains mais Benoît intervient alors:

- « Papa Paracétamol, je  comprends ta colère. Tu constates comme moi le danger que courent les malades en prenant des médicaments sous-standards voire de faux médicaments. Je pourrais gagner beaucoup d'argent avec ces soi-disant médicaments mais alors est-ce que je mériterais encore le nom d'infirmier ? Laisse-moi faire, ces deux comprimés vont avoir le seul sort qu'ils méritent : je vais procéder à leur destruction. »

Quelques dames portant leur enfant qui avaient assisté à toute la scène applaudissent alors Benoît en poussant des youyous.

## Conclusion

Choisir et donner des médicaments de qualité pour prendre soin de la santé du malade est la tâche essentielle du **personnel soignant**.

Il doit être formé à la connaissance des médicaments à prescrire : connaître leurs noms, le nom des firmes pharmaceutiques valables (donc reconnues) qui les produisent, leur qualité, les risques d'emploi, la date de péremption...

Une liste des médicaments essentiels est donnée par l'OMS et mise à jour. Il est conseillé de s'y référer constamment.

Inutile de rappeler que le soignant doit être attentif aux posologies qui varient selon les âges des patients. Certains produits sont présentés sous différentes couleurs, administrés selon des doses, des rythmes adaptés selon qu'il s'agit d'un jeune enfant, d'un adolescent, d'un adulte. Si le médicament est mal dosé, il n'aura pas d'effet ou il pourra avoir un effet négatif.

Il faut une grande vigilance pour s'assurer de la bonne conservation des médicaments et pour respecter les dates de péremption. Certains produits ont une durée courte d'efficacité et sont fragiles quant à la conservation..

Benoît et ses collaborateurs auront soin à avoir sous la main, dans la salle de soins des médicaments qu'ils auront préparé, sortis de leur boîte afin de les donner plus facilement aux patients. Ils prendront le temps de bien leur expliquer comment les prendre.

Le dispensaire de Makénéne est dans un village, mais à plusieurs kilomètres de là, il y a d'autres dispensaires et Benoît et ses collaborateurs les rencontrent régulièrement.

Ils discutent ensemble de leur travail, de leurs besoins en médicaments. Ils ont trouvé qu'en groupant leurs achats à la Centrale d'achat, ils pouvaient ensemble s'assurer de la qualité des médicaments et même être plus exigeants auprès du fournisseur.

**Le patient** a aussi une responsabilité face aux soins qu'il reçoit, aux médicaments qui lui sont donnés ou qu'il se procure.

Il doit être formé à la nécessité de se soigner avec des médicaments de qualité.

Le personnel soignant, les animateurs, les éducateurs doivent lui faire comprendre qu'il est dangereux d'acheter les médicaments sur les marchés locaux ou sur la voie publique.

Le personnel de santé doit l'exhorter à respecter les posologies indiquées.

Il faut aussi aider les populations à comprendre que la santé est un capital dont il faut prendre soin et pour cela, il faut accepter de faire les dépenses quand elles sont nécessaires: la qualité, cela a un prix.

Il ne faut surtout pas prendre des remèdes dont on n'est pas sûr quant à leur origine, leur conservation et leur efficacité.

## **CHARTRE ASSURANCE DE QUALITE DES MEDICAMENTS, DES VACCINS, DES PRODUITS DE DIAGNOSTIC ET DU PETIT MATERIEL MEDICAL**

### **Préambule**

Par la concertation, la coordination et l'organisation d'activités communes, cette initiative veut jeter un pont entre le monde académique et les acteurs de terrain. En particulier, dans le domaine des médicaments, Be-cause Health se concerta avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et avec d'autres agences compétentes.

La qualité des médicaments administrés aux patient(e)s fait partie d'une des préoccupations majeures exprimées récemment par un grand nombre d'acteurs nationaux et internationaux. Comme organisations de coopération médicale, nous sommes amenés à utiliser des médicaments, des vaccins, du petit matériel médical et des produits de diagnostic aux patients dans nos programmes.

Afin d'assurer des soins de santé curatifs et préventifs de qualité, il convient dès lors de s'assurer notamment de la qualité des médicaments, des vaccins,

du petit matériel médical et des produits de diagnostic utilisés par nos programmes.

Pour cette raison, nos organisations prennent l'engagement de contribuer à mettre en place ou à renforcer un système d'assurance de la qualité des médicaments, vaccins, produits de diagnostic et petit matériel médical, en s'imposant, à travers une charte assurance qualité, des exigences minimales au niveau de l'achat de ces produits. Cette démarche vise à contribuer à la régulation « en amont » du marché dans une culture et éthique de qualité et de responsabilité, partagée par tous les acteurs dans ce domaine vital.

Les organisations adhérant à cette Charte, Estimant que tout(e) patient(e) où qu'il/elle vive a le droit d'être traité(e) avec des médicaments de qualité garantie, de recevoir des vaccins de qualité garantie, d'être pris(e) en charge avec du petit matériel médical et des produits de diagnostic de qualité garantie,

Considérant dès lors que les produits mis à la disposition de nos équipes et partenaires au Sud doivent répondre aux mêmes normes de qualité et d'innocuité que ceux consommés dans nos pays du Nord, Reconnaisant que la situation actuelle est très préoccupante de ce point de vue,

Adoptent le système suivant d'assurance de qualité des médicaments, des vaccins, du matériel médical et des produits de diagnostic :

Afin d'assurer la qualité des produits mis à la disposition des projets de nos organisations au Sud, les médicaments, les vaccins, le matériel médical et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro que nous jugeons comme essentiels, doivent être conformes:

Aux normes et standards définis par l'OMS (cf. rapports techniques<sup>1</sup>) Et aux Pharmacopées de renommée internationale

Aux normes et standards définis par la Société Internationale de Transfusion Sanguine (SITS) (cf. rapports techniques). Ou aux normes et standards définis par l'Union Européenne (U.E.) uniquement pour les produits repris dans l'Annexe II A et B de la Directive 98/79/EC de l'U.E. (cf. rapports techniques).

Nous considérons dès lors les produits suivants comme de facto qualifiés pour nos organisations :

- tout produit pharmaceutique pré-qualifié par le Projet de Pré-qualification de l'OMS ;
- tout produit pharmaceutique enregistré dans un pays hautement régulé

(liste ICH : U.E., Etats-Unis, Japon) et qui fait partie de notre liste des médicaments essentiels;

- tout vaccin pré-qualifié par l'OMS ;
- tout vaccin enregistré dans un pays hautement régulé et qui fait partie de notre liste des produits essentiels;
- tout matériel médical et dispositif médical de diagnostic in vitro, qualifié ou préqualifié par l'OMS et /ou la SITS;
- tout dispositif médical de diagnostic in vitro autorisé en Europe et repris dans l'annexe II A et B de la Directive 98/79/EC de l'U.E. qui fait partie de notre liste des produits essentiels ;
- tout matériel médical et dispositif médical de diagnostic autorisé dans un pays hautement régulé (Etats-Unis) et qui fait partie de notre liste des produits essentiels.

Pour les produits qui ne répondent pas à ces critères, nous nous réservons le droit de nous assurer de leur conformité avec les standards appropriés (cf. annexes 1 et 2). Cette évaluation peut être déléguée à des instances ou organisations dont nous estimons qu'elles ont les moyens appropriés de contrôle.

Les membres de Be-cause Health qui signent cette Charte s'engagent à travailler avec des auditeurs professionnels<sup>5</sup> qui sont chargés de la surveillance des sites de fabrication approuvés. Les audits sont conduits conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Processes – GMP) de l'OMS.

A tout moment des échantillons des produits livrés peuvent être envoyés pour analyse dans un laboratoire agréé.

#### Déclaration sur l'honneur

Le fournisseur ou fabricant déclare sur l'honneur :

- qu'il est d'accord de collaborer, si nécessaire, avec les auditeurs délégués par nos organisations ;
- que les informations communiquées sont exactes et correctes ;
- que tout changement dans la fabrication ou la provenance d'un produit sera communiqué.

## *Notes personnelles*

## **SIGNATURE DE LA 'CHARTRE ASSURANCE DE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS, DES VACCINS, DES PRODUITS DE DIAGNOSTIC ET DU PETIT MATÉRIEL MÉDICAL'**

Nom de l'organisation :

Adresse Postale de l'organisation et pays :

Adresse email de l'organisation :

Nom de(s) soussigné(s) :

Fonction de(s) soussigné(s) :

Adresse email de(s) soussigné(s) :

Je, soussigné(e), m'engage (Nous nous engageons):

- à être très attentif(s) à la qualité des médicaments et des autres produits médicaux au sein de notre organisation;
- à utiliser cette chartre pour la relation commerciale avec nos fournisseurs et producteurs de médicaments et d'autre matériel médical ;
- à avertir les autres membres signataires de « Because health » en cas de problèmes et d'incidents sur le terrain;
- à participer, si nécessaire et possible, à des initiatives collectives d'audit;
- à tout mettre en œuvre, en partenariat, pour améliorer la situation à moyen terme, si, sur le terrain nous sommes confrontés à des systèmes nationaux ou à des réseaux privés qui ne garantissent pas le contrôle de qualité.

*Date, signature et sceau:*

**S.v.p.** : remplissez les données et envoyez cette feuille à : AEFJN – 174, Rue Joseph II – 1000 Bruxelles - Belgique

Adresse mail : [begoinarra@aeijn.org](mailto:begoinarra@aeijn.org)

