

BPF/GMP

des normes incontournables
non négociables,
mais à quel prix?

Patrick Hoet
REMED
26 Novembre 2014

BPF/GMP

Pourquoi de la production locale?

- * Idée sous-jacente:
 - * production locale = accès aux médicaments
 - * "absence of evidence is not evidence of absence"
 - * conclusion dans "WHO Local Production and Access to Medicines in Low- and Middle Income Countries, 2011"

BPF/GMP

des normes incontournables

- * -> "qu'on ne peut pas éviter"
- * -> s'applique à Production et Contrôle de Qualité
 - * production de matière première (API)
 - * production de produits finis
 - * packaging, étiquetage

BPF/GMP

des normes incontournables

- * procédé de fabrication clairement défini et produit stable dans les spécifications
- * étapes critiques sont validées
- * études de bio-équivalence
- * moyens nécessaires:
 - * personnel qualifié
 - * locaux convenables et appropriés (HVAC) (beta lactams)
 - * du matériel (API), équipements et services adéquats (eau, électricité)
 - * documentation assurant la traçabilité

BPF/GMP

des normes incontournables

- * instructions dans un vocabulaire clair et précis
- * opérateurs formés et expérimentés
- * enregistrements (manuel) pour vérifier que procédures ont été suivies
- * déviation significative est examinée
- * dossiers de fabrication est revu par lot
- * stockage et distribution avec le moins de risque
 - * (stabilité en fonction de la zone climatique)

BPF/GMP

des normes non négociables

- * Dans des contextes de développement différents on ne peut pas "négocier" le niveau des BPF
 - * il s'agit de la Santé Publique et d'un patient
- * mais les moyens pour y arriver peuvent être différents
 - * équipements automatisés ou peu
 - * inspection manuel vs automatisée
 - * vitesse de production/ rentabilité

BPF/GMP a quel prix?

- * Quelles sont les barrières à la production locale en Afrique sub saharienne
 - * Ressources humaines et formation pharmaceutique (Tanzanie, Kenya: personnel indien)
 - * Infrastructure inadéquate: locaux, électricité, eau, traitement des eaux usées
 - * Facilité d'importation:
 - * ports non performants, barrières administratives
 - * taxation à l'importation d'API, matériel

BPF/GMP a quel prix?

- * Quelles sont les barrières à la production locale en Afrique sub saharienne
 - * des relations pas assez fortes entre fournisseur (API, matériel, services) afin d'avoir un service régulier et stable
 - * coût élevé au crédit local
 - * pas ou pas assez d' économie d' échelle
 - * marché fragmenté

BPF/GMP a quel prix?

- * Quelles sont les barrières à la production locale en Afrique sub saharienne
 - * *Standards de Qualité pas satisfaisants*
 - * d'où accès au marché national limité
 - * bailleurs de fonds se méfient
 - * ONG et Organisations Internationales cherchent à se fournir sur le marché international (Inde)

BPF/GMP

Que faire?

- * Transfert de technologie
- * Transfert du savoir faire (know how) pharmaceutique
 - * ressources humaines
 - * équipement
 - * sources de matières premières
 - * infrastructure adaptée (amélioration)
 - * établir un climat de confiance avec les acheteurs (locaux, ONG,...)