



Objectifs

- Produire ASAQ bi-couche
- Créer second site de production en cas de défaillance du premier
- Développer la concurrence (accès, prix,...), même si production limitée
- Montrer la faisabilité de production de qualité dans un pays endémique d'Afrique Sub-Saharienne (ASS), en obtenant la préqualification OMS





Caractéristiques du projet

- Evaluations de différentes compagnies d'ASS (respect BPF)
- Choix de Zenufa (Tanzanie) et démarrage du projet début 2011
- Commenditaire: DNDI
- Partenaires: Bertin Pharma, AEDES, OTECI, liaison avec Sanofi
- Objectif initial optimiste: soumission préqualification à l'automne 2012





Premières difficultés rencontrées

- D'un transfert à un support de développement industriel chez Zenufa
- Difficultés commerciales et financières de Zenufa en 2012/2013
- Besoins importants en équipements (temps + +)
- Compagnie de taille réduite, reposant sur peu de personnes clés
- Compétences disponibles limitées, et rotation du personnel intermédiaire
- Communication difficile: technique, culturelle, ..



Activités et moyens déployés

- Support continu pour production, analytique, approvisionnement: une dizaine de visites en trois ans (QC, QA, production,...)
- BPF: déjà 7 visites et formations organisées. Certificat BPF obtenu en octobre 2014 de la TFDA
- Equipement: rouleau compaction, HPLC mélangeurs, matières premières, etc.





Nouvelles difficultés

- Lots d'enregistrement manqués en mars 2013: manques d'uniformité de contenus, dureté, rendement de production,...
- Equipements et mesures correctives: compactage, alimentation forcée, machine fabrication des comprimés, etc.
- Transport de la machine à blisters retardée de 17 mois, arrivée en janvier 2014



Aujourd'hui

- 2 lots techniques réussis en mai 2014, et lots d'enregistrement suivants (juillet)
- Stabilité en cours, et étude de bioéquivalence prête à démarrer
- Support encore prévu: BPF, lots commerciaux, documentation, accès
- Soumission préqualif mi 2015?
- Coûts





Enseignements selon AEADES (1)

- Définir si transfert ou part d'adaptation/innovation industrielle?
- Compétences de support doivent être disponibles et proches. Communications + +
- Besoin de rigueur et bonne gestion de la compagnie (organisation de projet, qualité,...)
- Compétences présentes et stables nécessaires
- Capacités financières de l'entreprise requises (capacités d'investissement?)
- Calendrier doit être réaliste



Enseignements selon AEDES(2)

- Environnement industriel favorable
- Environnement humain: compétences et savoir faire dans le pays, universités,...
- Culture intégrée de projet, qualité, rigueur,...
- Valorisation: prix et accès aux médicaments de qualité en Afrique?
- Coûts des retards, personnels importés, approvisionnements longs donc chers,...
- Economiquement concurrentiel?