**PLAN D’ASSURANCE QUALITE**

**DE LA CHAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**Guilherme de Lemos, Consultant International**

**Mission du 17/07/2016 au 04/08/2016**

**ACRONYMES**

**AQ Assurance Qualité**

**BP Bénéficiaire Principal**

**CRS Catholic Relief Services**

**DNPM Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament**

**FM Fonds Mondial**

**FS Formations Sanitaire**

**LNCQM Laboratoire National de Contrôle Qualité des Médicaments**

**PAQ Plan Assurance Qualité**

**PCG Pharmacie Central de Guinée**

**PMI Président Malaria Iniative**

**PNLP Programme National de Lutte contre le Paludisme**

**SAQ Système d’Assurance Qualité**

**SIAPS Système for Improved Access to Pharmaceutical and Services**

SOMMAIRE

[INTRODUCTION : 4](#_Toc462740919)

[SELECTION/ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES 4](#_Toc462740920)

[1) Sélection : 4](#_Toc462740921)

[2) Enregistrement : 5](#_Toc462740922)

[RÉCEPTION/TRANSPORTS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES 6](#_Toc462740923)

[1) Réception : 6](#_Toc462740924)

[2) Transport : 7](#_Toc462740925)

[CONTRÔLE QUALITÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES 7](#_Toc462740926)

[1) Contrôle macroscopique : 7](#_Toc462740927)

[2) Contrôle de qualité analytique effectué dans les laboratoires de contrôle des produits pharmaceutiques répondant aux exigences de qualité 8](#_Toc462740928)

[STOCKAGE/DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES 9](#_Toc462740929)

[1) Stockage : 9](#_Toc462740930)

[2) Distribution/transport 13](#_Toc462740931)

[GESTION DES DECHETS PHARMACEUTIQUES/PÉRIMÉS ET PHARMACOVIGILANCE 14](#_Toc462740932)

[1) Gestion des déchets pharmaceutiques/périmés 14](#_Toc462740933)

[2) Pharmacovigilance 15](#_Toc462740934)

République de GUINEE PLAN d’action 2016-2017 18

INDICATEURS DE MISE EN ŒUVRE DU PLAN AQ 22

[ANNEXES 26](#_Toc462740935)

# INTRODUCTION :

Un Consultant International a été requis pour faciliter le processus d’élaboration du plan d’assurance qualité (**AQ**) relatif aux produits pharmaceutiques anti-palus ainsi qu’un document relatif à l’implantation des principales mesures correctives identifiées. La politique d’Assurance Qualité du FM mets l’accent sur la responsabilité du (des) bénéficiaire(s) principal (aux) (**BP)** en matière d’Assurance Qualité des Produits pharmaceutiques depuis leur achat jusqu’à leur dispensation aux patients.

# SELECTION/ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

## Sélection :

Le BP intervient sur la quantification du besoin annuel en produits pharmaceutiques antipaludéens au travers d’une réunion annuel (avec révision après six mois). Ce travail est effectué par un comité intégrant : PNLP, DNPM, PMI, SIAPS, CRS.

Ce travail de sélection est tributaire de la qualité des documents utilisés par le comité.

Ces documents sont constitués par :

* **Les recueils des informations relatives aux consommations,**
* **Les protocoles thérapeutiques standardisés (approuvés).**

**Carences :**

* **Le recueil des informations relatives aux consommations peut être amélioré car il dépend d’une bonne gestion des stocks, surtout au niveau régional et périphérique.**
* **Les protocoles thérapeutiques standardisés doivent être régulièrement remis à jour et de nouveaux sont à envisager lorsque sera constaté que l’un d’eux est inexistant ou qu’il y a eu des recommandations de nouvelles thérapeutiques**

**Mesures Correctives à mettre en œuvre :**

* **Organiser des sessions de formation (à la charge de la PCG) destinées aux agents des structures régionales et périphériques, dans le but d’amélioré leurs compétences en matière de gestion de stocks; définir le contenu de ces actions de formation et procéder à leur programmation.**
* **Améliorer le recueil des informations relatives à la consommation des produits pharmaceutiques (remplissage correct du document relatif aux consommations et organisation de sessions de formation pour les responsables de stockage au niveau régional et, surtout, périphérique ---formations sanitaires (FS)-- par la PCG : action déjà citées).**

## Enregistrement :

La tâche d’enregistrement, indispensable pour qu’un produit pharmaceutique puisse être utilisé légalement en République de Guinée, relève de la compétence de la DNPM.

L’enregistrement est effectué après étude d’un dossier déposé auprès de la **DNPM**, (contenu défini par des textes législatifs et règlementaires).

**Carences :**

* **Tous les produits pharmaceutiques utilisés en Guinée ne sont pas enregistrés et il n’existe pas de commissions pour cela comme le prévoient les textes.**
* **Le contenu des dossiers de demande d’enregistrement sont, dans la plupart des cas complets, mais contiennent très souvent des documents rédigés dans une langue autre que le français.**
* **Les frais de demande d’enregistrement sont trop faibles (500.000 GNF),**
* **Les frais de contrôle qualité (conformité) des produits pharmaceutiques (échantillons) accompagnant la demande d’enregistrement devraient être à la charge du demandeur d’enregistrement, mais cela n’est pas effectué. (le texte règlementaire relatif à la composition du dossier de demande d’enregistrement ne le prévoit pas : il serait souhaitable de le modifier dans ce sens).**

**Mesures correctives à mettre en œuvre :**

* **Améliorer les performances de la DNPM de façon à ce que la totalité des produits pharmaceutiques soit effectivement enregistrée.**
* **Mettre en place une Commission pour l’enregistrement des produits pharmaceutiques (légalement exigible)**
* **Refuser tout dossier de demande d’enregistrement qui ne serait pas conforme à l’exigence de la langue Française pour tous ses éléments constitutifs.**
* **Modifier le texte règlementaire relatif à la composition du dossier de demande d’enregistrement, afin que le coût de l’analyse des échantillons soit supporté par le demandeur de l’enregistrement.**
* **Revoir le montant des frais d’enregistrement (taxes) en s’accordant avec la moyenne du montant pratiqué par les pays membres de la CEDEAO (environ 7.000.000 GNF). Pour aboutir à cette modification, il faudra organiser un atelier/table ronde avec le Ministère des Finances, afin d’envisager la modification de l’arrêté ministériel correspondant.**
* **Faire un plaidoyer auprès du Ministre des Finances et du Ministère de la Santé afin que la DNPM puisse bénéficier d’une part plus importante des ressources financières provenant du payement des frais d’enregistrement/taxe (actuellement 50% de cette taxe sont distribués au Trésor Public et 50% pour la DNPM).**
* **Procéder à un contrôle systématique des échantillons des produits pharmaceutiques qui doivent, d’un point de vue règlementaire, accompagner la demande d’enregistrement. Ne pas octroyer l’enregistrement tant que le contrôle des échantillons pharmaceutiques n’a pas été effectué.**

# RÉCEPTION/TRANSPORTS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

## Réception :

La réception comprend l’arrivée au port, aux aéroports et le passage en douane par l’intermédiaire d’un transitaire avant que les produits pharmaceutiques puissent être acheminés vers la **PCG**.

Le transit constitue un goulot important lié au transitaire.

**Carences :**

* **Le transitaire ne donne pas toujours toute satisfaction dans l’accomplissement de ses missions.**
* **Les procédures sont trop lourdes et contraignantes.**
* **Les dons posent un problème, car de par leur statut, ils sont exemptés de droits de douane.**
* **La PCG est informé souvent tardivement de l’arrivée des produits, bien que le transitaire n’ait aucun intérêt à allonger le temps de stockage dans le port ou l’aéroport (frais induits).**
* **Les informations concernant les conditions stockage en transit et durant le transport ne sont pas toujours complètes.**
* **Certaines opérations de dédouanement font l’objet de litiges.**

**Mesures correctives à mettre en œuvre**

Lors du choix du Transitaire (**par appel d’offre**) il faut accorder une importance particulière à ses références (**notoriété**) et au transporteur qu’il aura choisi.

* **Alléger, dans la mesure du possible, les processus trop lourds et contraignants.**
* **Afin d’éviter que les dons posent problèmes le Ministère de la Santé, communiquera rapidement le certificat de donation au Ministère des Finances qui prendra contact avec la Direction des Douanes afin d’obtenir l’exemption des droits de douane,**
* **Exiger une information rapide de l’arrivée des produits pharmaceutiques.**
* **Définir d’une façon complète la documentation devant accompagner les produits pharmaceutiques en transit :**
* **facture de transport.**
* **Lettre de Transport Aérien (LTA), si le transport est par avion,**
* **Document de connaissement si le transport est effectué par bateau (ces documents permettent de connaître le trajet effectué lors du transport depuis le point de départ jusqu’au point d’arrivée),**
* **Document de colisage avec indication des numéros de lots,**
* **Exigences systématiques d’un témoin de température.**
* **Évaluation de la qualité des opérations de dédouanement ;**
* **Effectuer la mesure trimestrielle moyenne entre la date d’arrivée d’une livraison au port et à la date d’intégration dans les stocks de la PCG.**
* **Établir un ratio annuel entre le nombre d’opérations de dédouanements ayant fait l’objet d’un litige et le nombre total d’opérations de dédouanement.**

## Transport :

Le moyen de transport est définit par le **FM** (**par l’unité** **PPM qui a procédé à l’achat des produits correspondant aux quantifications exprimées**).

Le moyen de transport choisit doit permettre l’acheminement des produits pharmaceutiques le plus adapté à leurs spécificités, de façon à garantir leur qualité tout le long du parcours.

**Carences possibles:**

* **Choix d’un moyen de transport inadapté, notamment pour les produits thermosensibles.**
* **Qualité des emballages utilisée pour le transport avec garantie de leur intégrité.**

**Mesures correctives à mettre en œuvre :**

Pour tous produits pharmaceutiques thermosensibles, même s’il est proposé un transport dans des containers réfrigérés, il y a toujours un risque : il faut privilégier le transport aérien.

* **Les produits pharmaceutiques seront transportés dans des cartons de deux feuilles.**
* **Chaque regroupement des produits pharmaceutiques devra être disposé sur une palette en plastique et l’ensemble filmé selon un processus garantissant l’intégrité du produit et l’inviolabilité de l’ensemble.**

# CONTRÔLE QUALITÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La procédure de contrôle qualité des produits est sous la responsabilité du pharmacien **CRS** en collaboration avec le service Assurance Qualité de la **PCG**.

Il y a différents types de contrôles qualité des produits pharmaceutiques qui doivent être effectués :

## Contrôle macroscopique :

L’inspection visuelle de la qualité macroscopique des produits pharmaceutiques fait partie du système **AQ** et doit s’effectuer à plusieurs niveaux.

* **à la réception des produits pharmaceutiques.**
* **avant leur distribution aux formations sanitaires (FS).**
* **avant dispensions aux malades.**
* **après un stockage de plus de six mois,**
* **pour les stockages dans des conditions défavorables (températures élevées, forte hygrométrie).**
* **lors d’un inventaire.**
* **pour les produits pharmaceutiques proches de la date de péremption.**

**Principaux indicateurs d’altération de la qualité**

Tout le personnel devant manipuler, stocker ou distribuer des produits pharmaceutiques devra être formé au contrôle macroscopique (au travers d’une courte formation dont le contenu pourrait être définit par les Directeurs de la PCG et du Laboratoire National du Contrôle Qualité des Médicaments- **LNCQM** de Conakry) afin de pouvoir reconnaître facilement les principaux aspects faisant suspecter un défaut de qualité.

On peut citer entre autre:

**Pour les comprimés/gélules** : changement de couleur, odeurs inhabituelles…

**Pour les Injectables :** turbidité, ou le liquide ne forme de suspension après agitation

**Produits destiné à un usage unique (seringues, aiguilles, cathéters) :**

Vérifier soigneusement l’emballage (la moindre fissure ou déchirure entraine une rupture de la stérilité).

## Contrôle de qualité analytique effectué dans les laboratoires de contrôle des produits pharmaceutiques répondant aux exigences de qualité

**Le Laboratoire National de Contrôle qualité des médicaments (LNCQM**)

 La Guinée dispose, à Conakry, d’un Laboratoire National de Contrôle Qualité desMédicaments (LNCQM), pas accrédité OMS : ceci lui empêche d’effectuer des contrôles règlementairement opposables en cas de litiges.

Le LNCQM a bénéficié de coopérations internationales qui lui ont permis de se doter d’équipements modernes, permettant d’assurer la presque totalité des contrôles analytiques de produits pharmaceutiques. Ses locaux vont être totalement réhabilités au travers d’une autre action de coopération. Ildispose de procédures d**’**AQ et d’un personnel de qualité, mais son niveau d’activité est inexistant, bien qu’il existe une convention de prestation de services entre le LNCQM etlaPCG.

Le LNCQM progresse, petit à petit, vers un niveau de qualité qui lui permettra d’être accrédité OMS. Toutefois il est indispensable qu’il ait des activités de contrôle : il serait souhaitable de pouvoir lui confier des analyses de produits pharmaceutiques programmées dans des contrôles de routine (ex. : contrôles de lots de produits pharmaceutiques mis sur le marché) : en cas de non-conformité, le laboratoire accrédité procède aux analyses qui seront, ainsi, légalement opposables.

**Le laboratoire identifié pour les contrôles qualité des produits pharmaceutiques (accrédité l’OMS)**

Actuellement les contrôles qualité des produits pharmaceutiques sont effectués par un laboratoire accrédité par l’OMS, choisi par la DNPM, sans appel d’offres international.

**Carences :**

* **Absence d’un Contrôle macroscopique à tous les niveaux de la chaine de distribution des produits pharmaceutiques.**
* **Pas de contrôles analytiques systématiquement effectués lors de la demande d’enregistrement d’un produit pharmaceutique (contrôle des échantillons remis).**
* **Absence de désignation officielle d’un laboratoire de contrôle qualité accrédité par l’OMS où répondant aux exigences de la norme ISO 17024, après organisation d’un appel d’offre international.**
* **Absence d’un plan annuel de prélèvement/échantillonnage de produits pharmaceutiques en vue de leur contrôle analytique.**

**Mesures correctives à mettre en œuvre :**

* **Préconiser le contrôle macroscopique des produits pharmaceutiques à tous les niveaux de la chaîne de distribution.**
* **Procéder systématiquement au contrôle analytique pharmaceutique des échantillons remis à la DNPM, lors de la demande d’enregistrement.**
* **Organiser un appel d’offre international afin de choisir un laboratoire de contrôle des produits pharmaceutiques, accrédité OMS ou en conformité avec la norme ISO 17024.**
* **En attendant la création d’une unité au sein de la DNPM chargée d’établir le plan annuel de prélèvement/échantillonnage/contrôle des produits pharmaceutiques en vue de leur contrôle analytique, il sera procédé à des opérations de prélèvements/échantillonnage des antis-paludéens tels que définies dans ce présent rapport.**

# STOCKAGE/DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

## Stockage :

Il convient de distinguer les différents niveaux de stockage/distribution ;

* **Niveau Central : PCG**
* **Niveau Régional :**

**- Dépôts Régionaux,**

**- Pharmacies Hospitalières**

* **Niveau Périphérique : formations sanitaires (FS)**
* **Niveau Central (PCG)**

LaPCGaconçu et mis en œuvre un Système d’Assurance Qualité (SAQ) tout à fait satisfaisant : locaux adaptés (**bien qu’un besoin d’agrandissement soit actuellement identifié),** procédures écrites existantes disponibles pour les différents postes de travail et appliquées par le personnel concerné (**réalisation régulière d’auto-inspection**), personnel qualifié en nombre suffisant, existence de l’organisation d’une formation continue (**FC**) dûment documentée (enregistrement des sessions **FC** réalisées : intitulé de la session, date de sa réalisation, nom des personnels en ayant bénéficié), bonne gestion des stocks, surveillance organisée et documentée des dates de péremption, capacité logistique suffisante pour permettre une bonne organisation des activités de distribution (**gestion informatisée de la distribution et flotte de véhicules adéquate)**, procédures de nettoyage et de désinfection des magasins...

* **Niveau Régional**

**Les dépôts régionaux**

Réceptionnent et organisent le stockage et la gestion des produits pharmaceutiques envoyés par la PCG, afin de satisfaire, ensuite, les commandes des pharmacies hospitalières et des FS, utilisant des véhicules permettant d’effectuer cette opération.

**Les pharmacies hospitalières**

Réceptionnent les produits pharmaceutique commandés aux dépôts régionaux, organisent le stockage et la gestion des produits pharmaceutique en vue de leur distribution dans les services ou leur dispensation (dans le cas de malades ambulatoires)

* **Niveau périphérique (FS)**

Les FS réceptionnent les produits pharmaceutiques dont elles ont la charge en termes d’organisation du stock et de sa gestion, en vue de pouvoir organiser la dispensation des produits pharmaceutiquesaux populations relevant de leur zone géographique.

**Carences :**

* **Au niveau Central (PCG)**
* **Superficie des locaux de stockage/distribution insuffisante.**
* **Absence d’un système d’enregistrement en continu de la température et de l’hygrométrie** permettant de connaître, à tout moment, les valeurs de ces deux paramètres.
* **Au niveau Régional (dépôts régionaux et pharmacies hospitalières)**
* **Q**ualité avec de fortes différences, selon les DR des locaux affectés au stockage/distribution/dispensation des produits pharmaceutiques.
* Formation parfois insuffisante du personnel affecté au stockage/ distribution/dispensation des produits pharmaceutiques.
* Pas de contrôle de la température et de l’hygrométrie de l’air des locaux destinés au stockage des produits pharmaceutiques.
* Procédures de nettoyage (avec enregistrement des opérations de nettoyage effectuées : le nettoyage existe mais il y a rarement des procédures écrites relatives à cette opération et si il y en a, elles ne sont pas appliquées avec les exigences de traçabilité.
* Sécurisation des locaux : pas toujours suffisante ;
* **Niveau Périphérique (FS) :**
* Locaux de stockage/dispensation fortement inadaptés pour la quasi-totalité des FS.
* Organisation de la gestion des stocks des produits pharmaceutiques très déficitaires : manque de formation du personnel, fiches de stock non remplies (actuellement seulement 30% des FS ont des fiches de stocks correctement remplies).
* Absence de formation du personnel des FS.
* Pas de contrôle de la température de l’air des locaux affectés au stockage/distribution des produits pharmaceutiques.
* Sécurité des locaux pas garantie dans de nombreux cas (protection contre le vol).
* La gestion de la sécurité conduit, parfois, à des situations contraires au fonctionnement de la FS (ex. : les locaux sont fermés à clé, l’agent de santé est parti avec la clé et les locaux restent inaccessibles)

**Carence concernant tous les niveaux :**

Le Ministère de la Santé ne dispose pas d’agents spécifiquement formés à la méthodologie et aux techniques d’inspection des locaux destinés au stockage /distribution des produits pharmaceutique ainsi qu’à l’évaluation de la conformité de l’ensemble de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques, par rapport aux respects de normes exigibles légalement (Bonnes Pratiques de Distribution/stockage des produitspharmaceutiques, Bonnes Pratiques Pharmaceutiques…)

**Mesures correctives à mettre en œuvre :**

**Au niveau du Ministère de la Santé :**

Organiser un séminaire de formation des pharmaciens inspecteurs suivi de l’organisation de l’assermentation de tous les participants à ce séminaire (ce cours aurait une durée de trois semaines et serait conduit d’un point de vue technique et pédagogique par un consultant international). Ce séminaire de formation concernerait tous les pharmaciens inspecteurs (ceux qui ont été formés il y a un certain nombre d’années auraient l’occasion de remettre à jour leurs connaissances et les plus récemment recrutés bénéficieraient d’une formation initiale).

**Au niveau central (PCG)**

Sécuriser les budgets correspondants pour l’extension des locaux de la PCG qui est déjà définie et programmée (y compris : recrutement et formation du nouveau personnel, équipements…).

* Acquisition de deux « **logtag** » : dispositif avec logiciel informatique permettant de suivre en continu l’enregistrement de la température et de l’hygrométrie.
* Acquisition de palettes en plastique, en remplacement des palettes en bois (exigence des bonnes pratiques de stockage/distribution)

**Au niveau régional**

* Acquérir des réfrigérateurs fonctionnant à l’énergie solaire pour le stockage des produits thermolabiles
* Aménager tous les nouveaux locaux destinés au stockage/distribution des produits pharmaceutiques en conformité avec un document définissant les caractéristique minimales, en termes de superficie, distribution des espaces, équipements indispensables (document existant déjà et à compléter par la DNPM)
* Organiser des FC de remise à niveau du personnel ayant en charge le stockage/distribution des produits pharmaceutiques
* Pourvoir les locaux de stockage/distribution de thermomètres enregistreurs

**Au niveau périphérique (FS)**

* Revoir tous les locaux destinés au stockage/distribution des produits pharmaceutiques en accord avec les exigences minimales préconisées par la DNPM.
* Organiser des formations destinées au personnel des FS, notamment en ce qui concerne la gestion des stocks.
* Acquérir des thermomètres enregistreurs
* Acquérir des réfrigérateurs fonctionnant à l’énergie solaire pour le stockage des produits pharmaceutiques thermolabiles

##  Distribution/transport

La distribution/transport des produits pharmaceutiques de la PCG vers les dépôts régionaux relais de la PCG répond aux exigences de la qualité et est effectuée selon une logistique intégrée.

La PCG dispose d’un nombre de véhicules et de ressources humaines adapté à sa fonction de distribution / transport

Chaque opération de distribution/transport avec un véhicule de la PCG est effectué avec la présence d’un pharmacien dans le véhicule qui vérifie la correcte application de l’AQ depuis le point de départ (PCG) jusqu’au point d’arrivée (dépôt relais de la PCG)

**Les autres étapes de la distribution / transport sont** :

\*Dépôt régional-------------District

\*District----------------------FS

C’est surtout dans les deux dernières phases de la distribution/transport que l’on note des carences :

-véhicule pas toujours disponible en nombre

-véhicule pas toujours adapté au transport des produits pharmaceutiques

-conditions de transport (surtout température) pas toujours de nature à garantir la qualité des produits pharmaceutiques, surtout les thermolabiles

**Mesures correctives à mettre en œuvre**

**-**Disposer de véhicules destinés au transport des produits pharmaceutiques pouvant garantir la qualité du transport depuisles dépôts régionaux vers les districts et depuis ceux-ci vers les FS. Ceci sera atteint au travers d’une répartition équitable des nombreux véhicules présents dans les régions, qui ont été distribués durant l’épidémie d’EBOLA (les besoins de santé publique sont prioritaires par rapport à tout autre besoin exprimé)

**-**Organiser des sessions de formation (contenu durée et programmation à définir par la PCG ; calendrier d’exécution à établir avec la DNPM), destinées aux personnels ayant en charge la distribution / transport dans les structures périphériques

**-**Disposer un témoin de température avec les produits pharmaceutiques transportés (indication des températures maximales atteintes durant le transport)

# GESTION DES DECHETS PHARMACEUTIQUES/PÉRIMÉS ET PHARMACOVIGILANCE

## Gestion des déchets pharmaceutiques/périmés

La gestion des déchets des déchets pharmaceutiques et produits périmés constitue un problème quantitativement important (à l’heure actuel les ¾ des DPS ont, au moins, une salle complète occupée par ces produits et la présence de ces produits encombre un nombre important d’autres lieux de stockage/distribution ….).

C’est un problème qui comporte plusieurs facettes : administrative, gestionnelle et pratique.

On rencontre ce problème à tous les niveaux de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques, avec une incidence plus ou moins forte selon les types des structures concernées. Les déchets des produits pharmaceutiques/périmés s’accumulent au niveau des différents lieux de stockage de médicament et, sont en vue de leur destruction, regroupés au niveau des DPS. Ces produits ne sont pas stockés dans des zones spécifiques : il conviendrait d’ailleurs de parler non pas de « zone » mais de « local » sécurisé.

* **Document relatif à la destruction des déchets pharmaceutiques/périmés** : la DNPM à édité une procédure standard pour leur destruction
* **Organisme qui est chargé de la mise en œuvre de la destruction des déchets pharmaceutiques /périmés** : il existe une commission nationale de destruction des déchets pharmaceutiques et produits périmés pharmaceutiques hors usage (CNDPHU) qui est constituée par des représentants du Ministère de la Santé et du Ministère de l’Environnement. Cette commission préside à la destruction des produits concernés, avec la présence d’un huissier de justice chargé d’établir un procès-verbal de constatation de la destruction des déchets pharmaceutiques / produits périmés pour lesquels, au préalable, une liste mentionnant les noms et quantités de produits à détruire a été établie (induction de coûts financiers)
* On note aussi que la commission Nationale n’est pas relayée par des commissions régionales, situées dans les DPS, afin d’éviter les coûts de transport des déchets pharmaceutiques/périmés.

En ce qui concerne les incinérateurs, la Guinée en dispose des dix qui ont été amenés dans le cadre de la lutte contre EBOLA(PAM) : ce sont des incinérations atteignant des températures d’environ 1000oC, convenant à la destruction des produits pharmaceutiques, en ce qui concerne la température exigible. Ces incinéreurs ne sont pas disponibles dans toutes les différentes régions

**Carences**

* Absence de commissions régionales (qui auraient un rôle de relais par rapport à la commission nationale) chargées de la mise en œuvre du processus de destruction des déchets pharmaceutiques/périmés
* Incinérateur absents dans plusieurs régions
* Coût du transport jusqu’à la DPS (regroupement) et coût de la destruction des déchets pharmaceutiques/produits périmés

**Mesures correctives à mettre en œuvre**

* Créer des commissions régionales (relais de la CNDPNU) chargées d’organiser régionalement la destruction des déchets pharmaceutiques/produits périmés
* Recenser les incinérateurs existants et les repartir dans les régions
* Abroger l’obligation d’un procès-verbal rédigé par un huissier de justice et remplacer cela par un procès-verbal dressé par un pharmacien inspecteur assermenté (ce qui exige de mettre en place le processus d’assermentation des pharmaciens inspecteurs : à l’heure actuelle il n’y a que deux 2 ou 3 pharmaciens inspecteurs assermentés)
* Concevoir un document type imprimé de procès-verbal de destruction (DNPM)

##  Pharmacovigilance

La pharmacovigilance, stricto sensu, consiste dans la notification des effets indésirables des produits pharmaceutiques **non mentionnés** dans le résumé des caractéristiques des produits (RCP).

La pharmacovigilance doit, de plus, procéder à l’imputabilité de l’effet indésirable mentionné (s’assurer qu’il y a bien une liaison de cause /effet par rapport à l’effet indésirable mentionné et qu’il n’y a pas d’autres facteurs pouvant intervenir dans l’effet indésirable mentionné (ex : allergies alimentaires, pouvant expliquer un effet indésirable).

La Guinée bénéficie de quelques cadres de la santé (médecins, pharmaciens) ayant bénéficié d’une formation organisée par le centre de pharmacovigilance d’Uppsala (Suède).

La DNPM a également établit des fiches de notification.

**Carences**

Il n’existe pas de système de pharmacovigilance organisé au niveau national et régional.

Les notificateurs d’effets indésirables n’ont pas été formés

Les agents sur le terrain ne sont pas suffisamment formés et suivi par des médecins

**Mesures correctives à mettre en œuvre**

Remarque préliminaire : un système de pharmacovigilance opérationnel correspondant à la définition de ce concept constitue une démarche de longue haleine, reposant sur des ressources humaines bien formées et un système de fonctionnement complexe.

Cela est actuellement difficile à mettre en œuvre en Guinée.

Toutefois, l’implantation d’une organisation qui serait « l’embryon » de la future pharmacovigilance peut être utile car il permettrait de disposer d’un recueil d’effet indésirables, pas forcément directement liés à l’utilisation des médicaments, mais qui pourrait conduire à des questionnements utiles en termes de santé publique, comme, par exemple : y a-t-il eu dans le cas rapporté association avec d’autres médicaments ? Le médicament utilisé était-il encore valable ? Avait-il était détérioré ? Ne le sont que dans le cadre du développement embryonnaire de pharmacovigilance :

**Mesures correctives à mettre en œuvre**

* Organiser un atelier pour la validation des fiches de notification (éventuellement à compléter)
* Organiser des formations pour les notificateurs identifiés par le Ministère de la Santé (DNPM)
* Mettre en place une coordination régionale notificateurs /médecins

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Annexe 9A République de GUINEE PLAN d’action 2016-2017** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Calendrier des activités |  |  |  |  |  |
| **N°** | Activités | **Q1** | **Q2** | **Q3** | **Q4** | **R1** | **Budget** |
| **PMI** | **FM** | **autres** | **TOTAL** |
| **1** | **Sélection** |  |  |  |  |  | **$ -** | **$ 100 000** | **$ -** | **$ 100 000** |
| *1,1* |  |  |  |  |  |  | $ - | $ - | $ - |  |
| *1,2* |  |  |  |  |  |  | $ - | $ - | $ - |  |
| **2** | **Enregistrement** |  |  |  |  |  | **$ -** | **$ 5 000** | **$ -** | **$ 5 000** |
| *2,1* | Réviser les frais d’enregistrements à la hausse à l’image des autres pays de la CEDEAO | **X** |  |  |  |  | $ - | $ - | $ - |  |
| *2,2* | *Organiser un atelier de validation de la nouvelle grille des frais d'enregistrement et de leur utilisation* | **X** |  |  |  |  | $ - | $ 5 000 | $ - |  |
| *2,3* | *Renforcer le laboratoire de contrôle de qualité des médicaments pour qu'il soit en mesure de faire le contrôle de qualité des échantillons soumis à l'enregistrement* | **X** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** | **Transit** |  |  |  |  |  | **$ -** | **$ -** | **$ -** | **$ -** |
| *3,1* | Faire un plaidoyer pour l'accélération de l'obtention du visa d'importation auprès de la DNPM pour faciliter la sortie rapide des produits du port/aéroport (moins de 72h) | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3,2* | Recruter un transitaire capable d'exécuter toutes les opérations et, disposant de moyens logistiques ou un contrat avec des transporteurs fiables | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** | **Réception** |  |  |  |  |  | **$ -** | **$ -** | **$ -** | **$ -** |
| *4,1* | Informer la PCG et les intervenants de la réception des produits dans les 72h au moins | **x** | **x** | **x** | **x** |  |  |  |  |  |
| **5** | **Contrôle de qualité** |  |  |  |  |  | **$ -** | **$ 130 000** | **$ -** | **$ 130 000** |
| *5,1* | Élaborer une fiche technique pré-remplie à distribuer à tous les pharmaciens pour qu’ils réalisent les contrôles macroscopiques de qualité à chaque niveau de la chaine logistique | **x** |  |  |  |  | $ - | $ - | $ - |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *5,2* | Créer une ligne budgétaire pour le LNCQ dans le budget de l’État | **X** | **X** | **x** | **x** |  |  |  |  |  |
| *5,3* | Changer le statut du LNCQ pour lui permettre d’avoir des recettes |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *5,4* | Rendre obligatoires les résultats du CQ pour les enregistrements |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *5,5* | Appuyer la mise en œuvre du plan stratégique existant, (réhabilitation et équipements à finaliser) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *5,6* | Créer une unité pour organiser et suivre les CQ à la DNPM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *5,7* | Élaborer et appliquer un plan annuel de CQ | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *5,8* | Appuyer le processus d’accréditation en cours au LNCQ en appliquant le système du double contrôle | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  |  |  |  |
| *5,9* | Élaborer les procédures d'échantillonnage et former les pharmaciens à leur application (atelier 1 jour) | **X** |  |  |  |  |  | $ 1 500 |  |  |
| *5.10.* | Appuyer la mise en œuvre du plan stratégique existant du LNCQ : acquisition réactifs et substances de référence |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6** | **Stockage au niveau central** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *6,1* | *L'extension de l'entrepôt central de la PCG (site Coyah)* | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  |  |  |  |
| *6,2* | *L’équipement des entrepôts* | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  |  |  |  |
| **7** | **Stockage au niveau intermédiaire** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *7,1* | *Rénovation et extension (BOKE) des magasins* |  | **X** | **X** | **X** |  |  |  |  |  |
| *7,2* | *L’équipement des entrepôts* | **X** | **X** | **X** | **X** |  | **500 000** | 500 000 |  | 1 000 000 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8** | **Stockage au niveau périphérique** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *8,1* | *L'équipement des entrepôts* | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  |  |  |  |
| *8,2* | *Réhabilitation des dépôts de la PCG (Boké, Faranah, Kankan et Labé)* | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  | 200 000 |  |  |
| *8,3* | *Acquisition de deux chambres froides de 30 m3 pour les dépôts de Boké et Faranah* | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  | 78 000 |  |  |
| *8,4* | *Interconnexion entre les 6 dépôts et niveau central PCG (Installation, redevance, Internet Wifi, redevance VPN et location routeur Internet,), frais d'installation, redevance mensuelle Internet, location routeurs* | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  | $ 24 350 |  |  |
| *8,5* | *Processus de sélection pour acquisition d'un serveur 12 à 16 gigas pour interconnexion de 21 postes d'informatique au niveau central de la PGC* | **X** |  |  |  |  |  | $ 3 000 |  |  |
| *8,6* | *Acquisition de 2 pompes électrogènes pour dépôts de Faranah et Boké* | **X** | **X** | **X** |  |  |  | $ 33 721 |  |  |
| *8,7* | *Acquisition d'équipements informatiques pour 6 dépôts régionaux (Boké, Labé, Faranah, N'Nzérékoré, Guinée Maritime et niveau central)* | **X** | **X** | **X** |  |  |  | $ 8 313 |  |  |
| *8,8* | *Réparation de 2 monte-charge de la PCG* | **X** |  |  |  |  |  | $ 500 |  |  |
| *8,9* | *Achat d'une chambre froide négative au niveau central (Produits diagnostic VIH)* | **X** | **X** |  |  |  |  | $ 39 000 |  |  |
| *8,10* | *Achat de 2 réfrigérateurs basse température pour dépôts régionaux (Kankan et Labé)* | **X** | **X** | **X** |  |  |  | $ 10 000 |  |  |
| **9** | **Distribution** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *9,1* | *Dotation en moyen logistique des dépôts régionaux de la PCG (Pick-up, camionnettes) adaptés* |  | **X** | **X** |  |  |  |  |  |  |
| *9,2* | *Dotation-Redéploiement en véhicule pour les inspecteurs régionaux* |  | **X** | **X** |  |  |  |  |  |  |
| *9,3* | *Réalisation de la formation continue des agents impliqués dans la gestion des produits pharmaceutiques* | **X** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| *9,4* | *Revoir à la hausse le coût de la distribution des produits pharmaceutiques* | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | **Gestion des périmes** |  |  |  |  |  |  | $ 30 000 |  |  |
| *10,1* | Créer les commissions régionales et préfectorales de destruction. | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *10,2* | Faire l’État des lieux des produits avaries et périmés dans toutes les structures de santé | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *10,3* | Acquérir, installer et rendre fonctionnel les incinérateurs au niveau de ces structures. |  | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| *10,4* | Diffuser à grande échelle les procédures de destruction. | **X** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| *10,5* | Former/recycler les agents de santé à l’application des procédures. | **X** | **X** | **x** | **x** |  |  |  |  |  |
| *10,6* | Aménager des locaux appropriés pour le stockage des produits avariés et périmés avant leur destruction. | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *10,7* | Faire l’État des lieux des produits avaries et périmes avant d’informer les commissions nationale, régionale et préfectorale. |  | **X** |  | **X** |  |  |  |  |  |
| **11** | **Pharmacovigilance** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *11,1* | Former le personnel de santé au remplissage correcte des fiches de notification. | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  |  |  |  |
| *11,2* | Former à l'analyse des fiches de notification à tous les niveaux et faire la retro-information. | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  | $ 40 000,00 |  |  |
| *11,3* | Sensibiliser le personnel de santé a la notification des cas. | **X** |  | **X** |  |  |  | $ 20 000,00 |  |  |
| *11,4* | Organiser des activités de plaidoyer pour le financement du plan stratégique de pharmacovigilance | X |  |  |  |  |  | $ 10 000,00 |  |  |
| *11,5* | Organiser des activités de suivi et évaluation de la pharmacovigilance | X | X | X | X |  |  | $ 30 000,00 |  |  |
|  | TOTAL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **INDICATEURS DE MISE EN ŒUVRE DU PLAN AQ** |
| **N°** | **ACTIVITÉS** | **Q1** | **Q2** | **Q3** | **Q4** |
|
| **1** | **Sélection** |   |   |   |   |
| **2** | **Enregistrement** |   |   |   |   |
| 2.1 | Réviser à la hausse les frais d'enregistrements (harmonisation/CEDEAO) | Une nouvelle grille de frais d'enregistrement est élaborée et publiée au J. O. |   |   |   |
| 2.2 | Organiser un atelier de validation de la nouvelle grille de frais |   | L'atelier de validation de la nouvelle grille est organisé. |   |   |
| 2.3 | Appuyer LNCQ dans sa progression qualité : demande de réalisation d'analyses de qualité de produits pharmaceutiques |   | Le LNCQ réalise, à la demande de la DNPM, des analyses qualité. |   |   |
| **3** | **Transit** |  |  |  |  |
| 3.1 | Plaidoyer accélération obtention visa importation auprès de la DNPM | La DNPM délivre des visas d'importation en 72H. |   |   |   |
| 3.2 | Recruter un transitaire fiable et performant | Un appel d'offre pour le choix d'un transitaire a été organisé et un transitaire a été choisi. |   |   |   |
| **4** | **Réception** |  |  |  |  |
| 4.1 | Informer PCG et intervenants de la réception des produits pharmaceutiques dans les 72H | La PCG et intervenants sont systématiquement informés de l'arrivée des produits pharmaceutiques dans les 72H. |   |   |   |
| **5** | **Contrôle qualité** |  |  |  |  |
| 5.1 | Élaborer une fiche technique pré-remplie à distribuer aux pharmaciens pour contrôle macroscopique des produits pharmaceutiques |   | Le DNPM a élaboré, fait imprimer et distribué une fiche pour le contrôle microscopique des produits pharmaceutiques. |   |   |
| 5.2 | Créer une ligne budgétaire pour le LNCQ dans le budget de l 'État |   |   | Le LNCQ dispose d'une ligne budgétaire lui permettant d'assumer ses frais de fonctionnement. |   |
| 5.3 | Changer le statut du LNCQ pour lui permettre d'avoir des recettes |   |   |   |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| **N°** | **ACTIVITÉS** | **Q1** | **Q2** | **Q3** | **Q4** |
|
| 5.4 | Appliquer l'obligation du contrôle des échantillons remis lors de l'enregistrement et imputer les coûts aux demandeurs d'enregistrement de produits pharmaceutiques |   |   | Tous les médicaments enregistrés par la DNPM ont été contrôlés et les coûts supportés par les demandeurs. |   |
| 5.5 | Appuyer la mise en œuvre du plan stratégique existant (réhabilitation et équipements à finaliser) |   |   |   | Toutes les réhabilitations ont été effectuées, les équipements complétés de façon à pouvoir assurer une bonne maîtrise de la qualité. |
| 5.6 | Créer une unité pour organiser le CQ à la DNPM | Une unité d'administrative a été créée pour organiser le CQ à la DNPM. |   |   |   |
| 5.7 | Élaborer et appliquer un plan annuel de CQ |   | Un plan annuel de CQ a été élaboré et commencé à être mis en œuvre. |   |   |
| 5.8 | Appuyer le processus d'accréditation en cours au LNCQ en appliquant le système de double contrôle |   |   | Les produits pharmaceutiques sont contrôlés simultanément par le LNCQ et la Laboratoire de Contrôle (International) de référence. |   |
| 5.9 | Atelier de formation aux procédures de prélèvements/échantillonnage de médicaments (15 agents, 3 jours à Coyah) | L'atelier de formation aux procédures de prélèvements/échantillonnage est programmé (programme, intervenants…). | L'atelier de formation aux procédures de prélèvements/échantillonnage a été réalisé avec succès. |   |   |
| 5.10 | Appuyer la mise en œuvre du plan stratégique existant du LNCQ : acquisition de réactifs et de substances de référence | Le LNCQ bénéficie d'incitations pour pouvoir acquérir les consommables nécessaires à son fonctionnement. | Le LNCQ a pu acquérir des consommables nécessaires à son fonctionnement. |   |   |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| **N°** | **ACTIVITÉS** | **Q1** | **Q2** | **Q3** | **Q4** |
|
| **6** | **Stockage au niveau central** |  |  |  |  |
| 6.1 | Extension entrepôt central PCG (Site de Coyah) | Le plan d'extension des locaux de la PCG (Coyah) est mis en œuvre. | les travaux d'extension des locaux de la PCG ont démarré. | Poursuite des travaux d'extension des locaux de la PCG (Coyah). | Finalisation des travaux d'extension des locaux de la PCG (Coyah). |
| 6.2 | Équipements entrepôts (compléter celui existant + Coyah) | Des équipements complémentaires sont acquis et installés. | Poursuite de la mise en place des équipements. | Poursuite de la mise en place des équipements. | Finalisation de la mise en place des équipements. |
| **7** | **Stockage au niveau intermédiaire** |  |  |  |  |
| 7.1 | Rénovation et extension (Boké) des magasins  |   | Un plan de rénovation et d'extension des magasins (Boké) a été adopté. | La rénovation et l'extension des magasins de Boké ont démarré. | Poursuite et finalisation des travaux de rénovation et extension des magasins de Boké. |
| 7.2 | Équipements des entrepôts | Les équipements destinés à optimiser la qualité du stockage dans les entrepôts ont été choisis et commencent à être installés. | Poursuite de l'installation des équipements. | Poursuite de l'installation des équipements. | Finalisation de l’installation des équipements. |
| **8** | **Stockage au niveau périphérique** |  |  |  |  |
| 8.1 | Construction de magasins de stockage | Les nouveaux magasins de stockage à construire ont été identifiés ainsi que les plans correspondants. | Démarrage des travaux de construction. | Poursuite des travaux de construction. | Finalisation des travaux de construction. |
| 8.2 | L'équipement des entrepôts | Les équipements nécessaires au bon fonctionnement des entrepôts ont été choisis. | Acquisition des équipements choisis. | Début de l'installation des équipements. | Finalisation de l'installation des équipements. |
| 8.3 | Former des pharmaciens inspecteurs (20, à Kindia) |   | Lancement d'un appel d'offres pour la formation de 20 pharmaciens inspecteurs. | Choix de l'organisme habilité pour la formation de pharmaciens inspecteurs. | Réalisation du séminaire de formation (théorique et pratique) de 20 pharmaciens inspecteurs. |
| 8.4 | Appuyer les inspecteurs sur le terrain (effectuer 50 inspections dans différentes régions et concernant des structures, institutions différentes) |   |   |   | Identification de binômes (un inspecteur senior + un moins expérimenté) d'inspection. Réalisation d'inspections. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **ACTIVITÉS** | **Q1** | **Q2** | **Q3** | **Q4** |
| **9** | Distribution |  |  |  |  |
| 9.1 | Dotation des dépôts régionaux en moyens logistiques (véhicules) | Choix des véhicules. | Mise à disposition des véhicules. | Poursuite de la mise à disposition de véhicules. | Finalisation de la dotation en véhicules. |
| 9.2 | Dotation/redéploiement de véhicules pour les inspecteurs régionaux | Organisation de la dotation/redéploiement des véhicules. | Mise en place de la dotation/redéploiement des véhicules. | Poursuite de la dotation/redéploiement de véhicules. | Finalisation de l'opération : tous les inspecteurs régionaux disposent d'un véhicule de service. |
| 9.3 | Réaliser des FC des agents dans la gestion des produits pharmaceutiques (20 formations regroupant chacune des régions) | Définition du contenu des formations et choix des formateurs. | Début des formations. | Poursuite des formations. | Finalisation des formations. |
| 9.4 | Revoir à la hausse le coût de distribution des médicaments | Définition des hausses à appliquer pour une bonne distribution des médicaments. | Adoption et mise en œuvre des hausses de coûts définies | Poursuite de l'application des hausses de prix. | Tous les médicaments ont été réévalués en termes de prix. |
| **10** | Gestion des périmés |  |  |  |  |
| 10.1 | Installer les commissions régionales déjà prévues réglementairement | Mise en place des commissions régionales. | Finalisation de la mise en place des commissions régionales. |   |   |
| 10.2 | Recueillir les données concernant les produits périmés (à communiquer par DPS) | Début de transmission des données. | Au niveau central on dispose d'un inventaire complet concernant les produits périmés. |   |   |
| 10.3 | Redistribuer les incinérateurs existants, au niveau central, dans les régions | Identification des incinérateurs à redistribuer et préparer leur redistribution. | Redistribution et installation au niveau régional des incinérateurs. |   |   |
| 10.4 | Diffuser à grande échelle les procédures de destruction | Les procédures de destruction existantes (améliorées si nécessaire) sont distribuées à grand échelle. | Toutes institutions, organismes ou personnes impliqués dans les procédures de destruction, possèdent des exemplaires des procédures écrites. |   |   |
| 10.5 | Former/recycler les agents de santé à l'application des procédures | Conception du programme de formation et identification des formateurs. | Mise en œuvre des formations. | Poursuite des formations. | Finalisation des formations. |
| 10.6 | Aménager des locaux appropriés pour le stockage des produits avariés et périmés avant leur destruction | Identifier les locaux à aménager. | Aménager les locaux et y regrouper les produits avariés et périmés. | Tous les produits avariés et périmés sont regroupés dans des locaux appropriés. |   |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **ACTIVITÉS** | **Q1** | **Q2** | **Q3** | **Q4** |
| 10.7 | Faire l'état des lieux des produits avariés et périmés avant d'informer les commissions correspondantes |   | Les commissions nationales, régionales et préfectorales sont informées des produits à détruire. | Un état des lieux complet est dressé, répertoriant tous les produits avariés et périmés. |   |
| **11** | Pharmacovigilance |  |  |  |  |
| 11.1 | Former le personnel de santé au remplissage correcte des fiches de notification | Définition du contenu de la formation et identification des formateurs. | Début des formations. | Poursuite des formations. | Finalisation des formations. |
| 11.2 | Former à l'analyse des fiches de notification | Définir la formation à mettre en œuvre et identifier les formateurs. | Début des formations. | Poursuite des formations. | Finalisation des formations. |
| 11.3 | Sensibiliser le personnel de santé à la notification des cas d'effets indésirables des produits de santé | Définition au niveau central des modalités de sensibilisation. | Début de campagnes de sensibilisation à la notification des cas. | Poursuite des actions de désensibilisation. | Finalisation des actions de sensibilisation. |
| 11.4 | Organiser des actions de plaidoyer pour le financement du plan stratégique de pharmacovigilance | Définition des actions de plaidoyer. | Mise en place du plaidoyer. | Poursuite du plaidoyer. | Finalisation du plaidoyer. |
| 11.5 | Organiser des activités de suivi et évaluation de la pharmacovigilance | Définition des activités de suivi et évaluation de la pharmacovigilance. | Mise en place des activités définies. | Poursuite des activités de suive et évaluation de la pharmacovigilance. | Conclusion des activités de suivi et évaluation de pharmacovigilance. |

# ANNEXES

#### ANNEXE 1

**ECHANTILLONnAGE ET ANALYSE DES PRODUITS** **PHARMACEUTIQUES ANTI-PALUDEENS**.

**1) Sélection du laboratoire de contrôle qualité des produits de santé et formation des pharmaciens inspecteurs à la procédure de prélèvement d’échantillons.**

**Le laboratoire chargé du contrôle de la qualité** **des produits** **pharmaceutiques (médicaments et test de diagnostic rapide --TDR) :** sera sélectionné par un appel d’offres international.

La condition indispensable pour qu’un laboratoire puisse être choisi est qu’il soit accrédité par l’OMS ou en conformité avec la norme ISO 17024. Le choix sera effectué en fonction du prix moyen proposé pour le contrôle de chaque anti paludéen (choix du laboratoire le mieux-disant).

**Personnel chargé du prélèvement** : l’opération prélèvement /échantillonnage requiert un personnel technique qualifié, spécialiste du médicament et ayant une connaissance des enjeux de sa qualité et de la méthodologie appliquée pour le prélèvement/échantillonnage des produits pharmaceutiques. Les pharmaciens inspecteurs sont les personnels de santé les plus indiqués pour cela, à condition de bénéficier d’un atelier de formation. Il faudra, donc, organiser une formation (atelier de courte durée) ciblée sur le prélèvement, destinée à tous les pharmaciens inspecteurs.

L’organisation de cet atelier sera à la charge du CRS/FM en étroite collaboration avec la DNPM.

**2) Responsabilités**

Le CRS / FM travaille en étroite collaboration avec les autorités et entités guinéennes liées à la problématique de la qualité des produits pharmaceutiques (DNPM / PCG/LNCQM).

Il sera désigné une personne (point focal) pour la mise en œuvre et le suivi de cette activité d’échantillonnage/contrôle de qualité des produits pharmaceutiques par la DNPM, en collaboration avec le CRS/FM.

La DNPM/FM identifiera les lieux où des prélèvements des produits pharmaceutiques, seront effectués : c’est-à-dire tous lieux où ces produits sont stockés : niveau central, niveau périphériques (dépôts régionaux, pharmacies hospitalières et FS).

Les prélèvements de produits pharmaceutiques seront effectués en conformité avec les règles applicables dans ce domaine et qui seront explicitées à l’occasion de l’atelier déjà mentionné. La fiche proposée à la fin de ce document sera utilisée pour les prélèvements.

Le coût du transport des échantillonnages, tant à la l’intérieur du pays que vers le laboratoire de contrôle identifié est à la charge du CRS/Fonds Mondial

* Le point focal pour cette action de prélèvement/échantillonnage et contrôle des produits pharmaceutiques s’assurera que les analyses effectuées par le laboratoire de contrôle qualité identifié après appel d’offres international, sont réalisées conformément à l’analyse décrite dans le dossier de demande d’enregistrement.

Les coûts de l’analyse sont supportés par le CRS/FM.

Lors de la réalisation des prélèvements / échantillonnage en vue d’analyse on utilisera le document **« Programmation de l’activité de prélèvement »,** figurant à la fin du présent document.

* Le CRS/FM reçoit les résultats des analyses effectuées et divulgue ceux-ci auprès des responsable des chacune des structures de stockage des produits pharmaceutiques concernées.

Dans le cas d’écarts notés par rapport aux exigences de qualité du produit pharmaceutique (exigences figurant dans le dossier d’enregistrement) des mesures correctives seront définies par la DNPM ou par les responsables des sites concernés, selon leur statut administratif (capacité décisionnelle)

**3) Activités**

* Le CRS/FM organise avec le point focal, l’envoie des échantillons au laboratoire identifié (sélectionné), avec la documentation relative au produit prélevé
* CRS/Fond Mondial adresse les demandes de coûts d’analyse qualité correspondant aux types et nombre de produits envoyés (les prix doivent être en accord avec ceux proposés lors de l’appel d’offre)
* Le Laboratoire sélectionné adresse les montants des coûts correspondants au CRS/Fonds Mondial
* Le Laboratoire sélectionné après avoir procéder aux analyses correspondantes, adresse un document écrit des résultats d’analyses au CRS/FM qui le transmet au point focal désigné par cette opération de contrôle à la DNPM et au laboratoire national de contrôle qualité des médicaments (pour info)
* Toutes les informations relatives au prélèvement/échantillonnage /analyse de qualité sont partagées au niveau central, régional et périphérique
* On procède à la collecte (rassemblement) de l’ensemble des actions correctives mises en œuvre par les sites concernés
* CRS/FM/DNPM managent et évaluent les actions correctives mises en ouvre
* 4 opérations de prélèvement échantillonnage pourraient donner lieu à une double analyse (pour le laboratoire désigné et par le LNCQM) afin de permette au LNCQM d’évaluer d’éventuels ‘’Gap’’ par rapport à ses contrôles

**4) Programme de prélèvement/échantillonnage des produits pharmaceutiques**.

* Les prélèvements/ échantillonnage en vue d’analyse sont effectués en fonction du climat, des conditions de stockage et de l’historique qualité (si connu) des lieux de stockage
* Les prélèvements/échantillonnages seront programmé selon les sites et fréquences progressées suivante :
* Au niveau régional : une fois/an à la PCG et dans les pharmacies hospitalières
* Au niveau régional : une fois/an sur 2 sites situés dans chacune des régions : un entrepôt régional et une structure de soins (hôpital et FS)
* Au niveau périphérique (FS) : 2 fois/an sur 18 sites représentant 10% de la totalité des structures de stockage/distribution de anti paludéens, faisant partie de la zone d’intervention de CRS/FM

Les prélèvements /échantillonnage respecteront les règles déjà mentionnées : prélèvement aléatoire randomisé

Un plan de prélèvement /échantillonnage sera établi par CRS/Fonds Mondial en collaboration avec le point focal (DNPM) et présenté selon le modèle suivant :

|  |
| --- |
| **PLAN DE PRELEVEMENT/ECHANTILLONAGE****DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE** |
| Niveau | Sites | Mois |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Central | PCG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Régional | Dépôts régionauxPharmacies Hospitalières de CHR |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Périphérique | HD et CS |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**6) Nombre d’unités à prélever pour constituer un échantillonnage**

* Comprimé dans un flacon : minimum 300
* Comprimé sous blister : minimum 100
* Ampoules injectables : minimum 20

**7) Critère de priorisation des prélèvements/échantillonnage des produits pharmaceutiques**

* Produits pharmaceutiques fréquemment utilisés
* Produits pharmaceutiques chers (à budget limité)

**8) Critère de priorisation des prélèvements/échantillonnage des produits pharmaceutiques**

* Produit pharmaceutique provenant de différents lots
* Produits pharmaceutiques sur lesquels on a des doutes
* Produits pharmaceutiques stockés dans des mauvaises conditions (exposés au soleil, à une hygrométrie ou température inappropriée, etc.)
* Différents emballage pour le même produit (ex. : comparaison blister/flacon)

**9) Méthodologie d’analyse des produits pharmaceutiques**

Le laboratoire sélectionné procèdera aux analyses selon la monographie de la pharmacopée figurant dans le dossier d’enregistrement.

Au cas où il n’y aurait pas d’analyse mentionné en accord avec une pharmacopée, le laboratoire choisira la méthode d’analyse qui lui semblera la plus adaptée, en tenant compte de ce qui est mentionné par le fabricant

Les analyses suivantes seront effectuées en accord avec les spécificités du produit analysé :

a) examen macroscopique

b) Présence de substances/produits étrangers

c) Teneur en eau des produits pharmaceutiques

d) Teneur en principe actif

e) Désintégration ou test de dissolution (pour les formes solides)

e) Uniformité de poids

f) pH (pour les solutions)

g) Analyse microbiologique

h) Stérilité pour les produits stériles

 i) Stérilité et analyse des endotoxines pour les produits d’administration parentérale de grand volume

**10) Management de l’information relative aux produits prélevés**

Les prélèvements des différents produits pharmaceutiques qui vont constituer l’échantillonnage seront accompagnés d’une information documentée complète pour envoi au laboratoire d’analyse.

Les prélèvements des produits pharmaceutiques (effectués selon les règles de randomisation déjà mentionnée) seront introduits dans un emballage approprié assurant la protection contre la chaleur, l’air, la lumière et moisissures qui sera étiqueté et comportera les mentions suivantes :

* Nom de la région
* Nom du district
* Site de stockage
* Nom et qualité du préleveur
* Date de prélèvement
* Nom du produit
* Usage thérapeutique du produit (ex : anti-palu de première intention)

**11) Transport des produits pharmaceutiques prélevés**

Le transport des échantillonnages vers le laboratoire est effectué en accord avec les règles garantissant les caractéristiques du produit pharmaceutique au moment de son prélèvement. On fera appel à un service garantissant la rapidité du transport. Les caractéristiques du produit devront être assurées durant le transport (ex. : respect de la chaîne du froid si le produit le requiert).

La documentation suivante devra accompagner les produits prélevés, lors de leur expédition :

* Nom et nombre des produits prélevés, accompagné du document de prélèvements dûment complété
* Copie du bulletin de contrôle réalisé par le fabricant
* Demande écrites concernant les contrôles à effectuer + référence du contrat passé avec le laboratoire chois après appel d’offre
* Une attestation, signée par le directeur de la DNPM, certifiant que l’échantillonnage est adressé au laboratoire …..(mentionner son nom et adresse) dans le cadre d’un contrôle de qualité, et n’est pas destiné à être utilisé thérapeutiquement, n’a pas de valeur commerciale et ne sera pas proposé à la vente. Ce document est indispensable pour pouvoir expédier les échantillons sans paiement de droits de douane

**12) Information concernant les résultats des contrôles analytiques**

Les informations relatives aux résultats des contrôles des produits pharmaceutiques seront communiquées aux différentes entités concernées, tel que cela est préconisé dans tout système d’assurance qualité (SAP)

**13) Utilisation des résultats des contrôles réalisés**

Les modalités d’utilisation des résultats de contrôle des produits pharmaceutiques seront mentionnées dans le SAQ

**14) Organisation du stockage des résultats des contrôles des produits pharmaceutiques**

Les documents relatifs aux résultats des contrôles effectués seront e stockés, en respectant les règles de stockage (par année, par produit, par structure…) par le CRS/FM et DNPM, comme cela doit être mentionné dans le document relatif au SAQ. L’organisation de ce stockage doit permettre, à tout moment, de pouvoir obtenir toutes les informations concernant le(s) contrôles effectué(s) sur un produit (si possible, informatiser ce recueil d’informations).

Pour les produits pharmaceutiques prélevés (toujours en nombre de quatre) qui n’ont pas été adressés, pour contrôle, au laboratoire d’analyse, il faudra organiser une échantillothèque dédiée à ces produits (dans les locaux de la PCG et sous la responsabilité de CRS/FM)

**FICHE DE PRELEVEMENT**

La fiche de prélèvement est à établir en quatre exemplaires (un exemplaire est adressé avec le produit prélevé au laboratoire de contrôle, les autres trois exemplaires conservés à la DNPM

* Nom et adresse du lieu de prélèvement

---------------------------------------------------------------------------------------------

---------------------------------------------------------------------------------------------

* Personne contact du lieu de prélèvement

Nom………………………………………………………..

No de Tel………………………………………………

Email……………………………………………………….

* Date de prélèvement…………………………………………………………………………
* Nom de(s) la(les personnes ayant effectué le prélèvement

1)……………………………………………………………………………………

2)…………………………………………………………………………………..

* Nom commercial du produit……………………………………………………………..
* Nom générique……………………………………………………………………………………
* Dosage……………………………………………………………………………………………..
* No de lot……………………………………………………………………………………………
* Date de fabrication………………………………………….Date de péremption……………………………………
* Numéro d’enregistrement du Produit pharmaceutique dans le pays………………………………….
* Nom du fabricant et du site de production………………………………………………………………………….
* Nombre(Quantité) d’échantillons prélevés(en unité)……………………………………………………….

**DUREE ET CONDITION DE STOCKAGE**

* Produit stocké depuis le…………………………………………………………………………………………………….
* Température prélevée au moment du prélèvement…………………………………………………………
* Description des motifs du contrôle qualité et des conditions de stockage et de condition du produit pharmaceutique

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

* Autres observations

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

* Signature des préleveurs Signature ou tampon du représentant du site

………………………………………. ……………………………………………………………………

**PROGRAMME DE L’ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE**

**PRELEVEMENT/ECHANTILLONNAGE/CONTROLE QUALITE**

**CALENDRIER DE MOIS………………………**

|  |  |
| --- | --- |
| Heure | Jours |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |  |  |  |
| 8h30-9h309h30-10h3011h30-12h3013h30-14h3015h30-16h30 | Reunion préparatoire | Envoi des couriers | Formation sur prélèvement /échantillonnage | Echantillonnage | Contrôle qualité par le laboratoire identifié |

**REMARQUES**

* Trois jours sont consacrés à la réunion préparatoire plus envoie des courriers plus formation sur prélèvement /échantillonnage
* Sept jours sont consacrés aux prélèvements/échantillonnages dans différents lieux de différentes régions
* La deuxième partie du mois concerne les envois des échantillonnages et le contrôle par le laboratoire identifié

**PLAN DE PRELEVEMENT DES ANTIPALUDEENS (Fonds Mondial)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Type de structure** | **Localisation** | **Risque connu** | **Produits** | **Spécifications** | **Quantités prélevées** |
| **PCG** | **Conakry** |  | **TDR****SPAQ****SP****ASAQ****AL****Artesunate inj****Artemether inj** |  |  |
| **Dépôt Régional** |  **Faranah** |  | **TDR****SPAQ****SP****ASAQ****AL****Artesunate inj****Artemether inj** |  |  |
|  | **Nzérékoré** |  | **IDEM** |  |  |
|  | **Kankan** |  | **IDEM** |  |  |
| **Pharmacie Hospitalière** | **Kindia** |  | **TDR****AL****Artesunate inj** |  |  |
|  | **Mamou** |  | **IDEM** |  |  |
|  | **Faranah** |  | **IDEM** |  |  |
|  | **Nzérékoré** |  | **IDEM** |  |  |
|  | **Kankan** |  | **IDEM** |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Formations Sanitaires** | **Kindia, Mamou, Kankan, Faranah, Nzerekore** |  | **TDR****AL****ASAQ** |  |  |

#

# ANNEXES

**ANNEXE 2**

# ANNEXES

**PLAN ANNUEL DES AUTO-INSPECTIONS A REALISER DANS LES DIFFERENTS LOCAUX DE STOCKAGE DE LA PCG**

* **Auto-inspection de la gestion des magasins au niveau central et dans les dépôts régionaux : conditions de stockage, rangement, propreté, les documents disponibles, quarantaine, traçabilité des lots.**
* **Auto-inspection des produits avariés ou périmés : produits isolés du stock normal, inventaire chiffre réalisé, produits dans un local sécurisé.**
* **Auto-inspection de la gestion des médicaments psychotropes (et éventuellement stupéfiants) en conformité avec la législation internationale.**

* **Auto-inspection du respect des contrats avec les partenaires : documents, stockage, gestion et distribution, rapports d’informations,**
* **Auto-inspection (validation) du logiciel de gestion.**
* **Auto-inspection des inventaires.**
* **Auto-inspection du parc automobile.**
* **Auto-inspection de l’archivage du système documentaire.**
* **Auto-inspection de la gestion des échantillons.**

**PHARMACIE CENTRALE DE GUINEE**

**SERVICE D’ASSURANCE QUALITE ET CONTROLE INTERNE**

**Fiche d’auto inspection**

**But** : Contrôle du respect des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros, étant donné que les BPDG des produits pharmaceutiques font partie intégrante de l’assurance de la qualité

Nom du dépôt ………………………..

Date de l’auto inspection ……………………

Durée de l’auto inspection …………………

Service en charge de l’auto inspection …………………………

Référence de l’ordre de mission …………………………………..

L’auto inspection a été réalisée en présence de :

1-……………………………………………………..

2 -……………………………………………………….

3- …………………………………………………………….

**Les principales exigences des BPDG sont les suivantes :**

1. Personnel
2. Locaux, matériel et équipement
3. Disposer d’un système de documentation facilement accessible
4. Préparation d’une commande
5. Organisation du stockage
6. Gestion du stock
7. Livraison chez les clients
8. Retour des produits

Les constats sur :

1. **Personnel :**
2. Nombre…………………..
3. Qualification………………………………
4. Répartition des taches :

Les taches sont-elles réparties………………….oui - non

1. Existence des fiches de fonction :

Les fiches de fonctions sont-elles présentes………………oui – non

1. Vérifier que le personnel a bénéficié d’une formation sur les BPDG oui-non
2. Besoin en formation ………………………………………. oui-non
3. **Locaux et Matériels**
4. Vérifier l’étanchéité du plafond par un examen visuel : en bon état oui- non
5. **Vérifier les conditions de température et d’humidité (disposer d’un thermomètre et d’hygromètre)**

 - Présence de thermomètre………………………………oui-non

 -Présence d’une fiche de température et à jour…………..oui-non

* Vérifier le nombre de jours avec la température supérieure à 30°c

…………………………………

* Nombre de jours avec la température des chambres froides ou les réfrigérateurs comprise entre 0° et 8°………………………………
1. **Lutte contre les rongeurs et les parasites :**
* Vérifier que le bâtiment ne présente pas des points d’accès pour les rongeurs ……………………….
* Conseiller à l’utilisation régulière de raticides
1. **Protection contre l’incendie** :
* vérifier l’existence d’un extincteur……………..oui-non
* vérifier que l’ensemble du personnel est formé à l’utilisation des extincteurs……………….oui-non
1. **Protection contre le vol :**
* vérifier que toutes les dispositions sont prises pour interdire l’accès du bâtiment à toute personne étrangère au service et que la nuit ils utilisent les services d’un gardien
1. **Vérifier les dispositions prises pour l’hygiène du personnel** : programme détaillée concernant l’interdiction de mangé ou fumer dans les zones affectées au stockage la distribution et de livraison doit être affichées et contrôlée
2. **Entretien :**

- s’assurer que les locaux sont nettoyés selon des procédures écrite - local régulièrement nettoyé et entretenu suivant un plan préétabli………………………………………………..

- vérifier l’état de propreté des étagères, l’absence de poussières ou de toiles d’araignées sur les produits……………………………….

- Vérifier l’état des chambres froides et les réfrigérateurs……..

1. **Disposer d’un système de documentation facilement accessible :**

**Existence des procédures écrites pour :**

1. L’accès aux locaux et leur protection………………………
2. L’entretien et le nettoyage des locaux et du matériel………..
3. L’approvisionnement et la réception des produits…………..
4. Les opérations de stockage des produits………………….
5. La préparation des commandes……………………………
6. Les livraisons……………………………………….
7. Traitement des retours, réclamation et rappel…………

**NB : Encourager le pharmacien à disposer le document sur les BPDG**

1. **Système d’approvisionnement** :
2. Rythme des commandes …………………….
3. Méthodes de calcul des quantités à commander………………….
4. Contrôle du respect de la liste national des médicaments essentiels génériques……………………………………………….
5. Discordance entre quantité commandée et quantité livrée………….

1. **Organisation du stockage** :
2. A-**Réception** : une différenciation entre la zone de réception de stockage et livraison

B- S’assure que les produits sont protégés de la pluie et du soleil

B- **L’opération de réception consiste à vérifier :**

* La conformité à la commande du BL et BR
* L’aspect extérieur des cartons
* La date de péremption
* Les numéros de lot des produits
* L’enregistrement des quantités reçues (fiches de stocks registres des entrées, l’informatique)
1. **Rangement des produits :**
* Vérifier que les médicaments sont entreposés suivant le principe premier périmé premier à sortir……………………………….
* Vérifier que les médicaments sont stockés sur des palettes…..
* Produits à conservés au froid :

S’assurer que ces produits ne séjournent pas trop longtemps dans les aires de réceptions avant le stockage (vérifier que leur réception est effectuée prioritairement par rapport aux autres produits)

1. **Préparation des commandes** :
* Vérifier le respect du principe «  premier périmé premier sorti »……………………………………….
* S’assurer que le nom du client et son adresse figurent clairement sur le BL…………………………….
1. **Gestion du stock :**
* L’absence de produits périmés, la tenue d’un cahier permettant de tenir à jour la liste des produits périmés par mois……oui-Non
* S’assurer que les produits périmés sont entreposés dans un espace isolé : oui-Non
* Quantités de produits périmés …………………….
* S’assurer de la tenue à jour d’un inventaire des produits
* Nombre de discordance entre le stock physique et le stock théorique après inventaire ………………..
* Nombre de fiches de stock mal tenues………………..
* Nombre d’items rangés ne respectant pas le principe de la gestion par lot…………………….
1. **Livraison chez les clients** :
* Vérifier que les numéros de lot de tous les produits sont mentionnés sur les BL : oui-Non
* Vérifier que les livraisons sont enregistrées et archivés (registre précisant date, nombre de colis n°BL, destinataire, personne ayant déchargé et sa signature) : ……………………………
* S’assurer que le parc automobile fait l’objet d’une maintenance et d’une surveillance correcte (livre de bord, carnet d’entretien)
1. **Retour des produits** :
2. Retour des produits non défectueux retournés : les produits non défectueux retournés par les clients ne doivent pas être redistribués avant les vérifications suivantes :
* L’état des emballages d’origines
* Date de péremption
* Les conditions de conservation du produit
1. Réclamation sur la qualité d’un produit : présence d’un registre des réclamations

# ANNEXES

**ANNEXE 3**

# ANNEXES

****

****

****

****

****

****

****

****