

8^{èmes} Journées de l'Ordre National des Pharmaciens du Mali

- 21 – 22, Février 2009
- THEME :
- 1. Problématique de l'Industrie du Médicament
- 2. État de Lieux et Préconisation de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques
- Présenté par Prof. Alou Amadou Keita
- Directeur Général par intérim de l'UMPP

PROBLEMATIQUE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT

- C'est à dessein que nous voulons à travers ce résumé mettre en évidence la nature équivoque ou plutôt dualiste de la problématique posée au sein de l'industrie du médicament.
- En effet, l'industrie du médicament en tant qu'entreprise se situe dans un secteur économique, celui d'activité industrielle que ses recherches, sa technologie, son développement placent dans les secteurs de pointe de l'économie, avec les charges et les risques correspondants, mais aussi activité à laquelle la nature de sa production impose des contraintes spécifiques.

PROBLEMATIQUE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT SUITE

- La fonction du médicament et ses conséquences humaines, individuelles et sociales impliquent qu'il satisfasse à certain nombre d'exigences d'ordre scientifique et technique qui en assurent la qualité et l'efficacité ; elles expliquent les réglementations rigoureuses auxquelles il est soumis et le cadre institutionnel dans lequel s'exercent les activités qui le concernent.

PROBLEMATIQUE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT SUITE

Une Usine de fabrication pharmaceutique peut être considérée schématiquement comme une enceinte dans laquelle il entre les matières premières : principes actifs, excipients, et articles de conditionnements et d'où il sort les produits de qualité définie et les déchets.

PROBLEMATIQUE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT SUITE

- Les produits de qualité définie sont, plus précisément, des lots de médicaments :
 - rigoureusement conformes aux exigences du dossier d'AMM ;
 - identiques entre eux ;
 - homogènes.

PROBLEMATIQUE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT SUITE

- Pour garantir la conformité de chaque unité fabriquée au dossier d'AMM, l'entreprise doit disposer d'un système d'assurance de la qualité bien conçu, correctement mis en œuvre et efficacement contrôlé.
- Les guides de bonnes pratiques de fabrication des médicaments donnent les lignes directrices à suivre pour la maîtrise des cinq éléments essentiels, le « 5 M » qui interviennent dans l'assurance de la qualité du produit médicament :
 - main d'œuvre (ensemble du personnel : direction, encadrement et exécution)

PROBLEMATIQUE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT

SUITE

- matériel (locaux et équipements) ;
- milieu (environnement intérieur et extérieur) ;
- méthodes (procédés et procédures) ;
- matières (matières premières, article de conditionnement et autres fournitures).

La problématique de création d'une unité de fabrication des médicaments peut se résumer à rechercher un cadre adapté pour les « 5M » en vue de produire une gamme de médicaments à un coût permettant d'atteindre un marché solvable.