
Proposition de Formation / Accompagnement

ATELIER TECHNIQUE : DEVELOPPEMENT DE COMPETENCES PHARMACEUTIQUES

**MISE EN PLACE DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION
PHARMACEUTIQUE**

1 Contenu :

- Problématique - Description situationnelle
- But et Objectifs
- Présentation de la CHMP
- Les termes de Références de l'atelier
- Perspectives d'avenir

2 Date de la proposition : le 21 aout 2007

3 Vos contacts pour ce projet :

- **Hélène DEGUI** Pharmacien / Directrice Générale
E mail : h.degui@chmp.org
- **Anne COURCAMBECK** Pharmacien / Responsable Formation
Email : a.courcambeck@chmp.org
- **Alassane BA** Pharmacien/ Responsable Qualité
Email : a.ba@chmp.org

1 Problématique

1-1 Les principes

La mise en place des BPD s'inscrit dans le cadre d'un concept global d'Assurance Qualité pharmaceutique. Il est donc important de rappeler certains principes qui sont indispensables dans l'organisation pharmaceutique.

Un système d'approvisionnement et de distribution rationnel et rigoureux basé sur le respect de l'assurance qualité tout au long de la chaîne pharmaceutique peut permettre d'offrir aux patients des produits de santé présentant les garanties de qualité, efficacité et sécurité.

La mise en place de ce système d'Assurance Qualité passe par le respect des exigences des Bonnes Pratiques de Distribution Pharmaceutique et de la responsabilité du pharmacien.

Les structures d'approvisionnement en médicaments des pays en voie développement, peuvent améliorer leurs pratiques en mettant en place des systèmes qualité conformes aux exigences des Bonnes Pratiques de Distribution Pharmaceutique ;

Ces bonnes pratiques pharmaceutiques s'inscrivent dans le concept global de qualité qui va de la fabrication des produits pharmaceutiques en amont à leur dispensation en aval.

La mise en place des BPD assurent la continuité des BPF des médicaments dans un souci de garantir la qualité du médicament tout au long de la chaîne pharmaceutique ; on peut distinguer les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui précisent les conditions optimales devant conduire à la conformité d'un produit pharmaceutique par rapport à des normes de qualité consignées dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché et les Bonnes pratiques de distribution (BPD) qui précisent les conditions optimales à respecter pour assurer le maintien de cette conformité pendant les prestations assurées par le distributeur et ce, jusqu'au destinataire suivant.

1.2 Les méthodes

✓ *Au plan organisationnel :*

La mise en place opérationnelle des BPD se fera en s'appuyant sur la gestion du personnel, des locaux mais aussi sur la maîtrise des activités pharmaceutiques. Tout ceci pourra se faire grâce à la mise en place d'une démarche de gestion de la qualité

Tout processus de distribution nécessite de déterminer avec soin la **responsabilité pharmaceutique** pour d'une part identifier les périmètres respectifs de responsabilité entre les différents acteurs, d'autre part préciser les conditions de mise en œuvre de cette responsabilité et enfin éviter les lacunes.

✓ *Au plan pratique :*

La distribution nécessite de suivre une **éthique professionnelle** : la qualité ne se limite pas à appliquer les BPD au périmètre d'activité propre à l'établissement considéré mais consiste également à prendre toutes les garanties pour que cette qualité s'inscrive bien en continuité avec celle d'un processus amont et d'un processus aval ; c'est la notion de responsabilité sur l'ensemble de la chaîne pharmaceutique.

2 Description situationnelle

Les structures d'approvisionnement (centrales et périphériques) sont confrontées à des difficultés d'organisation pharmaceutique qui engendrent des conséquences graves sur la santé des populations à cause des phénomènes de ruptures de stock et de maîtrise de la qualité des médicaments.

Face à cette situation, il est urgent pour des raisons de santé publique de rendre plus opérationnel le fonctionnement des structures d'approvisionnement pour garantir l'accès à des médicaments de qualité aux populations.

3 But

Apporter une expertise dans le domaine de l'assurance qualité aux pharmaciens chargés d'assurer la fiabilité pharmaceutique de l'organisation des centrales d'achat en médicaments.

4 Objectifs

Cet atelier technique d'appui à la gestion pharmaceutique des centrales d'achat, consiste à fournir aux acteurs du terrain des outils et méthodes pour :

Objectif 1 : gestion de la Qualité et formation du personnel

Objectif 2 : maîtrise des locaux et matériels

Objectif 3 : gestion de la logistique pharmaceutique

Objectif 4 : gestion de la documentation qualité

Objectif 5 : maîtrise du transport pharmaceutique

5 Bénéficiaires de la formation

Les bénéficiaires de cet atelier technique sont les pharmaciens travaillant dans les centrales d'achats en médicaments et dont le rôle est la gestion pharmaceutique des centrales d'achats ; le choix des pharmaciens au minimum de 10 sera réalisé par le donneur d'ordre (organisateur de cet atelier)

6 Périmètre d'activité

Cet atelier technique ne concerne que la mise en place des Bonnes Pratiques de distribution pharmaceutique ; l'assurance qualité des produits pharmaceutique(pré qualification du couple produit-fabricant) ne sera pas traitée lors de cet atelier

PRESENTATION DE LA CHMP

□ Reconnaissances juridiques

La CHMP créée en décembre 1992, est un établissement pharmaceutique (autorisation n° MD 04/264 du 23/11/04) reconnue Organisation Non Gouvernementale (autorisation n° 12/ccylon/ong/chmp) avec une expertise pharmaceutique réelle et reconnue par les autorités sanitaires françaises qui se traduit par une certification aux Bonnes Pratiques de Distribution Pharmaceutique (N° MD 04/264) délivrée par l'AFSSAPS.

La CHMP a pour rôle d'approvisionner les associations humanitaires ou toutes structures à but non lucratif, dans le cadre de leurs programmes d'aide médico-pharmaceutique.

□ Savoir Faire de la CHMP

La CHMP développe des programmes de formation personnalisés dans le but d'améliorer la maîtrise de la gestion des produits de santé dans les pays en développement. Ces modules de formation s'inscrivent dans un cadre global de transfert de compétences pour apporter une réponse globale et effective dans la démarche de maîtrise de la qualité des produits pharmaceutiques.

□ Domaines d'intervention de la CHMP dans l'assurance qualité des médicaments

Par son expertise pharmaceutique, la CHMP se positionne comme un acteur de référence dans la mise en place de système assurance qualité pharmaceutique, en apportant des compétences spécifiques :

- Mise en place de système assurance qualité
- Gestion des risques pharmaceutiques
- Audits de système qualité
- Suivi de la performance des systèmes qualité

Les modules proposés par la CHMP dans le cadre du renforcement des capacités permettent d'améliorer la maîtrise l'organisation pharmaceutique en mettant en place une démarche assurance qualité.

Cette démarche permet de mieux appréhender en particulier les problématiques de maîtrise de l'organisation pharmaceutique des organismes chargés de la distribution pharmaceutique.

La CHMP interviendra en priorité sur la mise en place de système assurance qualité pour maîtriser l'ensemble des étapes du processus de mise en place d'un système assurance qualité au sein d'un établissement pharmaceutique.

□ La valeur ajoutée de la CHMP :

Etablissement pharmaceutique certifié par ECHO,

Laboratoire de contrôle qualité certifié par l' OMS,

Différents partenariats : Partenaires de l'AMDS (OMS) , ESTHER, Fond Global, UNITAID, ACAME, CRF...

L'avantage de la CHMP : Une bonne connaissance des politiques pharmaceutiques des pays de l'Afrique francophone et une présence certaine en Afrique de l'Est grâce à sa filiale à NAIROBI

Éléments juridiques :établissement pharmaceutique sous contrôle de l'Afssaps ; ce qui garantie la qualité de sa prestation ; association loi 1901 ; Organisation Non Gouvernementale.

□ Facteurs clés de succès et besoins satisfaits :

La CHMP a été le premier établissement pharmaceutique à obtenir le certificat des Bonnes Pratiques de Distribution pharmaceutiques en France.

La CHMP a une expérience réelle sur la mise en place des BPD pharmaceutiques ; la CHMP a participé aux ateliers de la SFSTP(société française des sciences et techniques pharmaceutiques) pour l'établissement de la méthodologie de mise en place des BPD en France.

Actuellement la CHMP est membre de la commission chargée de travailler sur la mise en place des BPD au niveau européen.

La CHMP s'engage sur des résultats réels de terrain et vous accompagne durant toute la phase de mise en place des actions correctives suite aux dysfonctionnements identifiés lors de la mission d'évaluation

La démarche de la CHMP se base sur l'analyse des risques potentiels pour mettre en place des actions préventives dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des activités d'approvisionnement et de distribution des médicaments.

□ Ressources Humaines pharmaceutiques

En tant que qu'établissement pharmaceutique, la CHMP dispose de pharmaciens avec des compétences variées et complémentaires dans les domaines de l'approvisionnement en médicaments, de distribution pharmaceutiques, de contrôle et assurance qualité et de management pharmaceutiques.

Les Termes de Référence de l'atelier Technique

1 Lieu :

Cet atelier technique se déroulera au Gabon ; le choix des locaux devra tenir compte de la démarche de formation qui sera utilisée : pédagogique participative ; les locaux doivent disposer de tous les outils nécessaires pour permettre une bonne communication entre intervenants et participants ; le choix des locaux de formation est à la charge du donneur d'ordre.

2 Déroulement de l'atelier :

L'accompagnement pourra s'organiser autour de **2** semaines :

Semaine 1 : Formation

- En Amont de la mise en œuvre de l'atelier, une rencontre sera organisée entre le donneur d'ordre et les formateurs de la CHMP
- Présentation du processus aux participants en réunion avec les intervenants : **½ Journée**
- Diagnostic de la situation par centrale d'achat pour chaque participant : **½ journée**
- Démarche de formation : **3 jours et ½**
- Mise en place d'un plan d'action individuels et collectifs : **½ journée**

Semaine 2 : Accompagnement

- Mise en place des plans d'actions individuels et de groupe : identification des leviers et Freins (démarche de gestion des risques) : **2 jours**
- Partage d'expérience entre participants : Brainstorming : **1 journée**
- Coaching individuel : Rencontre personnalisé pour chaque participant avec les intervenants **1 journée**
- Réunion Bilan : debriefing avec le donneur d'ordre, les intervenants et les participants. **1 journée**

3 Méthodes Pédagogiques proposées

- Les intervenants participants à la formation bénéficient chacun d'une expérience différente et complémentaire dans le domaine du management des médicaments et de l'Assurance Qualité.
- La pédagogie participative tiendra compte du vécu de chaque participant
- Pour plus d'efficacité, la méthode pédagogique se veut concrète, participative et favorisant les échanges
- Les apports techniques viendront ainsi s'enrichir de discussions et d'analyse menées en commun à partir de mise en situation
- La méthodologie d'intervention visera à la construction d'outils , de méthodes spécifiques et partagés par chaque professionnel, basés sur les besoins identifiés au fur et à mesure de l'accompagnement

4 Programme de Formation

□ JUSTIFICATION DES BPD ET GESTION DE LA QUALITE : pour mieux :

- Connaître principes de base de l'assurance Qualité
- Maitriser les démarches de formation du personnel
- Appréhender la mise en place de fiche de description de fonction

□ MISE EN PLACE D'UN SYSTEME ASSURANCE QUALITE : pour garantir :

- La maitrise des opérations d'approvisionnement, de reception, de stockage et de manutention
- La conformité des locaux et matériels aux exigences pharmaceutiques
- Le maintien de la qualité des produits
- La diminution du gaspillage,
- La lutte contre le vol, le pillage, le détournement vers des points de vente autres que ceux destinés à recevoir des produits,
- La maitrise de la gestion des retours de produits défectueux- la gestion des réclamations, des rappels ou retraits de lots.
- La distribution des médicaments sous contraintes logistiques conformément aux critères pharmaceutiques du dossier d'AMM.

□ GESTION DOCUMENTAIRE-AUTO INSPECTION PHARMACEUTIQUE - AUDIT DES TRANSPORTEURS pour :

- Une meilleure maitrise de la documentation qualité
- Une amélioration de l'organisation qualité et anticiper sur les risques
- Mieux maitriser le transport des produits pharmaceutique et respecter les conditions de transport des produits.

Perspectives d'avenir

A l' issue de cette formation les participants devront :

- Maîtriser les enjeux de la maîtrise de la qualité dans un établissement pharmaceutique
- Maîtriser la mise en place d' une Démarche Qualité par:
 - ❖ Inventaire des taches et regroupement des taches. pour chaque processus impliqué dans la mise en place des Bonnes Pratiques de Distribution Pharmaceutique
 - ❖ Evaluation de niveau de risques et de maîtrise des risques
 - ❖ Elaboration d'un plan d'action
 - ❖ Mise en place des procédures
 - ❖ Suivi des procédures : grille d'analyse de la procédure
 - ❖ Mise en place d'indicateurs Qualité pour mieux piloter le processus

Fait à Clermont Ferrand le 21/08/2007

Acceptation de la proposition par les deux parties

Direction de la CHMP

Signature précédée de la mention lu et approuvée

Date :

Donneur d'ordre

Signature précédée de la mention lu et approuvée

Date :