

1-Qualité – définition

La qualité représente ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire les besoins.

Un médicament de qualité est un médicament dont les caractères et la nature doivent satisfaire les besoins des utilisateurs, c'est-à-dire ayant les critères essentiels suivants :

- efficacité : effet thérapeutique correct
- sécurité : administration avec maximum de sécurité
- innocuité : administration avec le minimum d'effet secondaire
- qualité : bon aspect et conditionnement convenable, bonne conservation, emploi facile, ect...

Le pharmacien responsable de l'établissement de fabrication doit fabriquer des médicaments répondant aux exigences du dossier d'AMM

2-L'assurance qualité et système qualité

Elle représente l'ensemble des mesures prises pour assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. Assurer la conformité des paramètres critiques par rapport aux normes imposées ou par les réglementations (BPF,ISO..)

Pour atteindre cet objectif, l'entreprise doit :

- posséder un système d'assurance de la qualité bien conçu et correctement mis en œuvre intégrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la gestion du risque qualité (GRQ).
- impliquer le personnel qui possèdent les compétences requises pour atteindre l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique
- documenter ses activités
- avoir un personnel formé en nombre suffisant
- Des locaux et du matériel convenable, adapté et validé

3-Contrôle de la qualité

La modalité de vérifier que le système de qualité fonctionne et que le produit fini peut être dispensé aux utilisateurs.

Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication il concerne l'échantillonnage, les spécifications et le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les analyses nécessaires et appropriées sont réellement effectuées et que les matières premières, les articles de conditionnement et les produits ne sont pas libérés pour l'utilisation, pour la vente ou l'approvisionnement, sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Les exigences fondamentales du contrôle de la qualité sont les suivantes :

- (i) Des installations adéquates, du personnel formé et des procédures autorisées sont disponibles pour l'échantillonnage, le contrôle et l'analyse des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires et finis;
- (ii) Des échantillons de matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires sont prélevés selon des méthodes approuvées et par du personnel autorisé ;
- (iii) Les méthodes de contrôle sont validées ;
- (v) Les produits finis contiennent des principes actifs pharmaceutiques conformes à la formule qualitative et quantitative de l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation d'essai clinique.

4. Référentiels

Il s'agit du document sur lequel s'appuie une démarche qualité, comme la norme ISO 9001, les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et pharmacopée.

Le choix du référentiel, donc de la norme sur laquelle s'appuie la démarche qualité, n'est pas neutre, car il détermine les caractéristiques du système de management de la qualité à mettre en place.

Pour que tout le monde ait les mêmes références et que tout le monde se comprenne :

4-1-ISO 9001

L'ISO (International Standardization Organisation: Organisation internationale de normalisation) est la plus grande organisation de normalisation au monde. Cette organisation créée en 1947 a pour but de produire des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux appelées normes ISO

Les normes permettent de garantir certaines caractéristiques des produits et services, notamment la qualité, le respect de l'environnement, la sécurité, la fiabilité, l'efficacité répondant ainsi aux exigences du monde économique et aux besoins de la société.

4-2-BPF = GMP = Good Manufacturing Practices (USA et Canada)

Les bonnes pratiques de fabrication sont un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché.

Les BPF ont pour but premier de diminuer les risques inhérents à toute production pharmaceutique et s'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits.

Les principes de BPF sont souvent résumés autour des "5M" :

- _ Matériel (identifié, entretenu, nettoyé, qualifié...)
- _ Méthode (disponibles détaillées précises, vérifiées, validées, auditées...)
- _ Main-d'oeuvre (formée et habilitée au poste de travail)
- _ Matières (identifiées, contrôlées...)
- _ Milieu (infrastructures de production qualifiées ...)

4-3- la pharmacopée

la pharmacopée européenne est un ouvrage encyclopédique , destinées au contrôle de la qualité des médicaments à usage humain ou vétérinaire et des substances qui entrent dans leur composition. Les textes de la pharmacopée européenne (les « monographies ») définissent des exigences de qualité, générales ou spécifiques, auxquelles doivent satisfaire les substances pharmaceutiques qui composent les médicaments, ainsi que les formes pharmaceutiques finales et les méthodes d'analyse.

Tous les fabricants de médicaments ou de substances pour usage pharmaceutique doivent donc se conformer à la Pharmacopée européenne pour pouvoir commercialiser et utiliser ces produits en Europe.