

JTM AEDES
Jour 1 (21 septembre 2010)



**Thématique : Connaissance du marché,
Sources de production et Qualité**

TRAVAUX DE GROUPE
GROUPE 1 : PRODUCTION LOCALE

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité de la production et la connaissance/maîtrise du marché au niveau de la production locale :**

1. Intérêt des audits BPF des producteurs locaux pour un achat dans le pays de production ?
2. Intérêt des audits BPF des producteurs internationaux, modalités de mise en œuvre ?
3. Comment mettre en œuvre le suivi et l'accompagnement des producteurs locaux ?
4. Extension projet type « market intelligence ACT/artemisinine » à d'autres types de produits ?

Intérêt de l'audit BPF des producteurs

3

- **Intérêt des auditeurs internationaux à contrôle effectué par le pays, mais intérêt sur le plan capacité technique (les capacités locales sont généralement limitées)**
- **Les aspects économiques sont un élément clé à ex. du Kenya, où les unités de production intéressées sont celles qui ont besoin d'exporter**
- **Ce sont les labos qui veulent exporter qui ont un intérêt dans ce processus**

Intérêt des audits BPF des producteurs

4

- **Quel intérêt : pour producteurs ou consommateurs ?**
- **Les 2 intérêts sont interconnectés**
- **C'est différent dans les pays avec un grand marché (Chine & Inde)**
- **Exigences nationales pas très importantes en Inde et Chine**
- **Sur quoi il faut s'attaquer en 1^{er} (production locale, internationale...) ?**

Intérêt des audits BPF des producteurs

5

- **On ne peut pas avoir 250 sociétés en Afrique**
 - **Exemple de l'Afrique du Sud :**
 - Développement qui commence avec inspectorat
 - Ça prend du temps mais le gouvernement a beaucoup poussé
 - Mais l'Afrique du Sud est une expérience assez unique...
 - **Légalement, il doit y a avoir des inspections mais les inspections sont différentes d'un pays à l'autre**
 - **L'audit est la seule solution quand on est pas sûr de la qualité de ce qui a été produit**
- à D'où l'intérêt des audits BPF**

Comment auditer ?

6

Donc à Comment auditer ?

– Portée de l’audit ?

- i Limiter au respect des BPF ?
- i Ou pousser plus loin et y inclure un « audit produit » ?
- i L’audit est un préalable seulement : il reste beaucoup à faire ensuite (évaluation produit, contrôle, monitoring, etc.)

– Référentiel

- i Utiliser les normes internationales en premier
- i Avoir un référentiel international

Comment auditer ?

7

— Outils/formation

- i Grilles d'évaluation mais restrictif
- i Partie observation pure et partie commentaire
- i Interprétation (préqualification)
- i Formation des auditeurs doit être standardisée avec grille d'évaluation
- i Définir au préalable la notion de « criticité » des problèmes relevés : ce qui pourrait être « critique », « majeur », « mineur »
- i Des exemples existent mais rien n'est formalisé par l'OMS à ce jour

Comment auditer ?

8

- i Des aide-mémoires seraient moins réducteurs qu'une grille, et aussi plus efficaces
 - ÷ 1- Référentiel
 - ÷ 2- Interprétation commune
- i Accréditation des auditeurs ?
- i Au moins une formation à l'audit avant d'avoir une formation au référentiel
- **Implication des compétences locales**
 - i Comment peut-on former des compétences locales en matière d'audit ?
 - i Il faut qu'il y ait des propositions à la fin d'un audit

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

9

- **Avoir une équipe volante (techniquement capable d'apporter une aide)**
- **Pour les fabricants : faire des investissements, oui, mais pas pour devoir en faire d'autres juste après**
- **Objectif de la démarche d'audit : ne pas auditer purement et simplement, au final, mais accompagner les producteurs locaux dans un processus progressif d'amélioration**
- **Une autorité ne peut pas accompagner, il y aurait conflit d'intérêt (juge et partie) ; cela ne peut donc se faire que par une démarche d'audit (indépendant des autorités)**

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

10

- **On pourrait imaginer qu'il y ait un corps qui serve à l'accompagnement**
- **Équipe volante sous-régionale**
- **Les bailleurs pourraient intervenir directement**
- **Mais pour quel intérêt ? (pas commercial à ce niveau...)**
- **Nécessité de mener une étude de marché avant**
- **Prix abordables**
- **Expertise financière**

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

11

- **Audit = une charge pour les sociétés**
- **Certaines sociétés ont 1 à 2 audits par mois !**
- **Audit seulement si les firmes sont viables sinon c'est peine perdue**
- **Indépendance politique importante pour avoir une audit avec une portée réelle**
- **Dans l'UEMOA on essaie de faire des audits et des évaluations communes**

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

12

- **Essayer de faire des harmonisations au niveau des sous-régions?**

Autres projets type « Market Intelligence » ?

13

- **Partage d'info sur les principes actifs – études de marché**
- **10% de médicaments innovateurs**

Résumé (restitution orale - 1)

14

– Intérêt des audits fabricants

- i Seule possibilité pour valider un fabricant
- i Ne se limite pas à la seule validation de l'usine (BPF) mais doit aussi être orienté vers l'évaluation produit

– Référentiel

- i Il existe des référentiels internationaux
- i Nécessité d'adaptation (les grilles d'audit sont trop restrictives) à travailler plutôt avec des aide-mémoire
- i Adaptation en définissant la « criticité » des écarts (critique, majeur, mineur)

Résumé (restitution orale - 2)

15

– Formation

- i À l'audit
- i Aux référentiels

– Implication locale

- i Impliquer les compétences locales lors de l'évaluation
- i Et par la suite pour suivre la mise en œuvre des recommandations

– Nécessité de mettre en place un système de reconnaissance mutuelle des audits

- i Mise à disposition d'une base de données (*audit fait à telle date, état d'avancement de l'audit, etc.*)
- i Accréditation des auditeurs
- i Audit commun, harmonisation au niveau sous-régional (ex. UEMOA)

Résumé (restitution orale - 3)

16

- **Suivi et accompagnement des producteurs locaux**
 - i Au final, accompagnement dans un processus progressif d'amélioration
 - i Notion d'équipe volante (regroupant des experts techniques) car l'accompagnement ne peut se faire par les ANR (qui seraient alors juge et partie...)
 - i Une prise en compte de la viabilité de l'entreprise (en termes économiques) est nécessaire afin de cibler mieux les efforts (sur des entreprises viables)

Synthèse des discussions en plénière

17

Ø *La remarque suivante a été faite durant les débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*

– **Importance d'intensifier le contrôle des matières premières actives :**

- i *Audit de site au niveau des producteurs de matières premières est au moins aussi important que l'audit BPF des producteurs de produits finis*
- i *Évaluation dossier de la matière première (selon la même logique que pour l'audit fabricant : l'approche produit est essentielle, on ne peut se limiter à l'audit du site)*