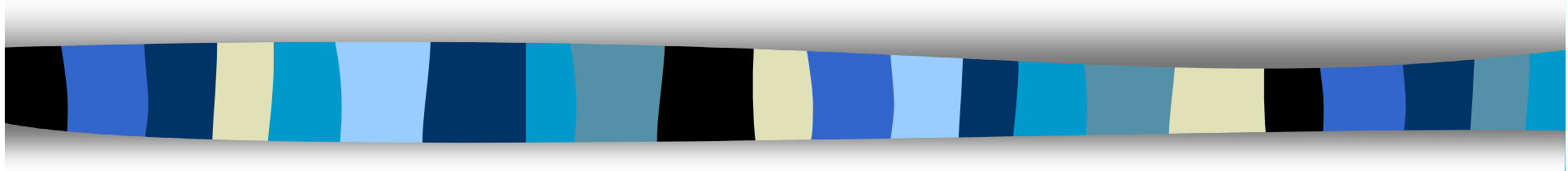


Journées Thématiques Médicament AEDDES

**Connaissance et maîtrise  
du marché du médicament sur le plan  
Sources de production & Qualité**



Introduction

Bruxelles, 21 Septembre 2010



## Rôle (théorique) de ces acteurs pharmaceutiques

### ACTEURS

### ROLES

- Agences réglementaires **ŷ** Fixent les standards et contrôlent leurs applications  
Pharmacovigilance + surveillance post marketing
- Bailleurs de fonds **ŷ** Fournissent des fonds, fixent les règles d'achat et contrôlent leurs mises en œuvre
- Producteurs **ŷ** Produisent dans le respect des standards
- Distributeurs **ŷ** Distribuent dans le respect des standards
- Acheteurs **ŷ** Achètent dans le respect des standards
- Dispensateurs **ŷ** Respectent les conditions de stockage et les règles d'usage rationnel



# Agences réglementaires

→ **Un mandat non complètement assumé par toutes les agences**

**Dans les pays à ressources limitées**

- n Ressources humaines et financières limitées
- n Compétences techniques pas toujours disponibles pour:
  - Fixer les standards
  - Contrôler les acteurs de la chaîne d'approvisionnement
  - Anticiper les risques potentiels liés à la non-qualité en terme de santé publique
- n Volonté politique souvent absente



# Agences réglementaires

→ **Un mandat non complètement assumé par toutes les agences**

**Dans les pays développés**

- n Pas suffisamment de ressources humaines et financières pour appliquer le même niveau de contrôle aux:
  - aux productions réservées à l'export
  - aux circuits de distribution (distributeurs internationaux, traders, brokers, ...)
- n Mandat prioritaire: assurer la protection de la population nationale
- n Pas ou peu de volonté politique de jouer le rôle d'arbitre en termes de qualité au-delà de leurs frontières



# Bailleurs de fonds

- n Ont le pouvoir de l'argent
  - Ils fixent les règles du jeu (compétition maximale requise)
  - Contrôlent l'application des règles par les structures bénéficiaires (audits financiers)
- n Mais:
  - Capacité technique souvent faible (compréhension limitée des enjeux liés à la qualité pharmaceutique)
  - Connaissance du marché du médicament: celui des pays développés pour l'essentiel



# Acheteurs

→ Centrales d'achat nationales, ONGs, Agences des Nations Unies

- n Dans les contextes à ressources limitées, souvent les seuls garants pour les patients d'un approvisionnement médical plus sûr
- n Capacité technique variable
- n Délégation fréquente à des intermédiaires (ex.: distributeurs internationaux européens)
- n La qualité des médicaments n'est pas toujours la priorité, face:
  - À la nécessité d'un approvisionnement dans des délais courts
  - Des prix bas permettent des achats en plus gros volumes, permettant de traiter plus de patients
- n Impact indirect sur le marché pharmaceutique international



# Distributeurs internationaux

- n Interface entre acheteurs & producteurs
- n Distributeurs d'une certaine taille critique en nombre restreint; la majorité basés en Europe
- n Important volume d'affaires
- n Impact certain sur le marché pharmaceutique international, notamment sur les standards de qualité appliqués
- n Capacité technique & compréhension des dynamiques du marché pharmaceutique

## **MAIS**

- Statut commercial ou tout au moins qui les expose à la concurrence
- Enjeux commerciaux vs. enjeux qualité



# Producteurs

- n Certains ont la compétence et les capacités techniques de produire des médicaments répondant aux standards internationaux
- n Profit avant l'éthique, pour la plupart
- n Stratégie courante des standards de production multiples (et pas seulement chez les « génériqueurs »)
  - face à des critères qualité hétérogènes posés par les acheteurs et une forte pression sur les prix

## **MAIS**

- Flexibles & réactifs face aux fluctuations de la demande
- Capacité de s'adapter à des règles données





## Un marché pharmaceutique international dis-régulé

- n Un marché où le prix fait la loi
- n Peu ou pas de code éthique

### Or

- Un marché dis-régulé a tendance à récompenser les « mauvais » acteurs, avec une compétition axée sur le prix pour des médicaments proposés avec de qualité hétérogène
- Des règles claires dans le respect des standards internationaux pourraient permettre d'avantager les acteurs « vertueux »



# Un marché pharmaceutique international dis-régulé

Tropical Medicine and International Health

doi:10.1111/j.1365-3156.2008.02106.x

VOLUME 13 NO 8 PP 1062-1072 AUGUST 2008

Review

## **Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored**

**J.-M. Caudron<sup>1,2</sup>, N. Ford<sup>1</sup>, M. Henkens<sup>1</sup>, C. Macé<sup>1</sup>, R. Kiddle-Monroe<sup>1</sup> and J. Pinel<sup>1,2</sup>**

*1 Médecins Sans Frontières, Geneva, Switzerland*

*2 AEDS Foundation, Brussels, Belgium*

## **CONCLUSION**

Pré-qualification OMS

Support technique de l'OMS aux agences réglementaires des pays à ressources limitées

**“Ces mesures auront un impact si tous les acteurs de la chaîne d’approvisionnement du médicament assument leurs responsabilités”**



## Thème 1: Connaissance, évaluation et promotion de la production locale des MEG

- n Audits des producteurs locaux en RDC
- n Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, Chine)
- n OTECI « market intelligence » et expérience d'assistance technique aux producteurs



## Thème 2: Mécanismes d'évaluation et de sélection des sources internationales des MEG

- n Recommandations issues du Workshop MSF : Amélioration de l'accès à des médicaments de qualité
- n Activités du « Groupe inter-agence »
- n Les centrales d'approvisionnement internationales, ont-elle les mêmes approches qualité ?
- n Système de traçabilité des sources de médicament



## Thème 3: Institutions Internationales et initiatives à visées politiques : Quel impact sur l'accessibilité à des MEG de qualité ?

- n Influence du FM dans la politique d'approvisionnement des pays
- n AMFm mécanisme pour améliorer l'accessibilité à des ACT de qualité
- n Because Health, la qualité sous une perspective réglementaire et institutionnel
- n « Access to medicines » (classement des sociétés pharmaceutiques en fonction de leur accès aux médicaments dans les PVD)