LABORATOIRE NATIONAL DE CONTRÔLE DES MEDICAMENTS

Rôle du LNCM dans le renforcement du système de santé (RSS)

Dakar le 25 Juillet 2011

Professeur Mounirou CISS
Directeur des installations

SOMMAIRE

I- Présentation du LNCM

II- Historique du partenariat avec la DLSI

III- Bilan d'exécution depuis le démarrage du RSS

Conclusion

Rôle dans le RSS

Présentation (1)

❑ Contexte des interventions du LNCM (1)

- Avec la décentralisation, les ARV se retrouvent dans toutes les régions du pays où, par endroits, la température ambiante peut avoisiner les 50 C et l'humidité les 100%;

- Les difficultés liées au respect des conditions de stockage des médicaments sont constantes partout;

Présentation (2)

❑ Contexte des interventions du LNCM (2)

- Dans les lieux de stockage ou de dispensation des médicaments, la gestion est confiée , dans la majorité des cas, à un personnel non Pharmacien;

- Une mauvaise qualité des médicaments peut compromettre les résultats des thérapies les plus éprouvées.

Présentation (3)

❑ Contexte des interventions du LNCM (3)

Cette réalité a imposé le renforcement du système de contrôle de qualité des médicaments sur toute l'étendue du territoire pour (1):

(1) - maîtriser la qualité des médicaments en effectuant des analyses préventives systématiques dans les 14 régions;

(2) - encadrer les dispensateurs lors de supervisions;

(3) - éviter d'avoir à détruire des stocks importants de médicaments ARV détériorés par les intempéries;

Présentation (4)

❑ Contexte des interventions du LNCM (4)

Cette réalité a imposé le renforcement du système de contrôle de qualité des médicaments sur toute l'étendue du territoire pour (2):

(4) - améliorer les conditions de stockage;

(5) - encourager le travail d'équipe pour optimiser la gestion des médicaments autour du MCR.

Présentation (5)

❑Le LNCM: un jeune laboratoire

Dernier décret de sa création est le n° 2004-1404, du 4 novembre 2004, portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale.

❑Sa Mission

Assurer le contrôle technique des médicaments en collaboration avec la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL).

Présentation (6)

❑Le LNCM: la démarche qualité un crédo

Première mise en place de la démarche qualité: terminée en décembre 2004 avec l'élaboration

- D'un Manuel Qualité et
- D'un Manuel de Procédures

Présentation (7)

- **Evolution de la démarche qualité:**

Démarche qualité d'abord basée sur le respect des principes BPL décrits dans les monographies OCDE, révisées en 1997 et appliquées aux essais non cliniques.

Aujourd'hui: Volonté d'aller vers la norme ISO/CEI 17025 et une accréditation pour le contrôle de qualité des médicaments chimiques humains et vétérinaires.

Présentation (8)

❑ La stratégie :

Doter le laboratoire de Ressources (humaines, matérielles et techniques) conformes aux normes, en adéquation avec la mission et les objectifs de contrôle de qualité des médicaments.

Pour

Garantir la qualité des médicaments

ET

Avoir une crédibilité certaine, grâce à une reconnaissance au niveau international.

Historique du partenariat avec la DLSI

Partenariat avec la DLSI (1)

- Le **Protocole d'accord**

signé le 18 mai 2006, ***le Protocole d'accord définit les conditions de collaboration entre le LNCM et la DLSI dans le cadre du contrôle de qualité des ARV.***

Le contrôle réglementaire et technique des ARV est une recommandation forte et constante retenue lors de plusieurs rencontres entre la DLSI et ses collaborateurs:

Partenariat avec la DLSI (2)

❑ Les Axes du protocole d'accord (1)

« **La Division de Lutte contre le Sida et les IST** s'engage à :

- Mettre à la disposition du LNCM les échantillons à analyser.
- Appuyer dans la mesure du possible, le LNCM pour être dans les conditions d'assurer un contrôle continu et optimal de la qualité des médicaments. »

Partenariat avec la DLSI (3)

❑ Les Axes du protocole d'accord (2)

« **Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments** s'engage à :

- Assurer dans les délais prévus, le contrôle de la qualité des échantillons de médicaments demandé par la DLSI. »
- Appuyer la DLSI dans toutes ses actions de gestion des médicaments.

Partenariat avec la DLSI (4)

❑ Les limites du partenariat

Les difficultés rencontrées sont spécifiquement liées à l'insuffisance des moyens financiers qui restreint la couverture en formation, les missions de supervision et les prélèvements d'ARV en vue des contrôles de qualité.

Ces limites sont aujourd'hui comblées en partie par la subvention RSS du Fonds mondial

Bilan d'exécution depuis le démarrage du RSS

Bilan exécution RSS (1)

- **Financement**

- Reçu : **22 567 500 F CFA** pour l'**An I**
- Formation: **1 717 500 F CFA**
- Mission de supervision semestrielle: **10 425 000 F CFA x 2**
- Reliquat: **2 070 000 F CFA**

Bilan exécution RSS (2)

Activités réalisées

- Formation du Gestionnaire au manuel des procédures et à la politique de prise en charge Fonds mondial
- Renforcement des capacités des Techniciens du LNCM aux techniques de contrôle des médicaments.
- Mission semestrielle intégrée de contrôle de qualité des médicaments et produits biomédicaux dans les 14 régions.

Bilan exécution RSS (3)

Points forts

- Partenariat fort avec la DLSI
- Exécution de l'ensemble des activités prévues
- Enthousiasme du personnel et des acteurs sur le terrain

Bilan exécution RSS (4)

Contraintes (1)

- Insuffisance des moyens mis à disposition pour la formation (seules deux formations programmées durant le Grant);
- L'achat du kit pour le contrôle de qualité des préservatifs masculins et féminins prévu en l'An 3 rend tardif le développement optimal;

Bilan exécution RSS (5)

Contraintes (2)

- L'incompréhension de certains éléments de la politique de prise en charge au démarrage qui a nécessité des séances de travail pour rectifier;
- Le manque de maîtrise de l'évaluation des besoins en carburant qui est une source d'inquiétude et d'incompréhension

Conclusion

- **Le niveau atteint n'est pas une fin en soi.**
- Le renforcement des capacités est une priorité.
- **l' objectif de la collaboration:** Augmenter la cohésion et les performances.

D'où: L'intérêt du principe de **l'amélioration continue**, fondement de la norme ISO/CEI 17 025 qui guide toutes les activités du LNCM.

Je vous remercie de votre aimable attention

Pr. Mounirou CISS