

CHARTRE ASSURANCE DE QUALITE DES MEDICAMENTS, DES VACCINS, DES PRODUITS DE DIAGNOSTIC ET DU PETIT MATERIEL MEDICAL

Préambule

Nos organisations font partie d'une plate-forme, Be-cause Health (www.becausehealth.be), regroupant tous les acteurs belges dans le domaine de la santé internationale en vue de promouvoir un accès universel à des soins de santé de qualité.

Par la concertation, la coordination et l'organisation d'activités communes, cette initiative veut jeter un pont entre le monde académique et les acteurs de terrain. En particulier, dans le domaine des médicaments, Be-cause Health se concerta avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et avec d'autres agences compétentes.

La qualité des médicaments administrés aux patient(e)s fait partie d'une des préoccupations majeures exprimées récemment par un grand nombre d'acteurs nationaux et internationaux. Comme organisations de coopération médicale, nous sommes amenés à utiliser des médicaments, des vaccins, du petit matériel médical et des produits de diagnostic aux patients dans nos programmes.

Afin d'assurer des soins de santé curatifs et préventifs de qualité, il est nécessaire de s'assurer de la qualité des médicaments, des vaccins, du petit matériel médical et des produits de diagnostic utilisés par nos programmes.

Pour cette raison, nos organisations prennent l'engagement de contribuer à mettre en place ou à renforcer un système d'assurance de la qualité des médicaments, vaccins, produits de diagnostic et petit matériel médical. Elles s'imposent, à travers une charte « assurance qualité » des exigences minimales au niveau de l'achat de ces produits. Cette démarche, partagée dans ce domaine vital par tous les acteurs, est entreprise dans une éthique de qualité et de responsabilité ; elle vise à contribuer à la régulation « en amont » du marché.

Les organisations adhérant à cette Charte,

Estimant que tout(e) patient(e) où qu'il/elle vive a le droit d'être traité(e) avec des médicaments de qualité garantie, de recevoir des vaccins de qualité garantie, d'être pris(e) en charge avec du petit matériel médical et des produits de diagnostic de qualité garantie,

Considérant dès lors que les produits mis à la disposition de nos équipes et partenaires au Sud doivent répondre aux mêmes normes de qualité et d'innocuité que ceux consommés dans nos pays du Nord,

Reconnaissant que la situation actuelle est très préoccupante de ce point de vue,

Adoptent le système suivant d'assurance de qualité des médicaments, des vaccins, du matériel médical et des produits de diagnostic :

Afin d'assurer la qualité des produits mis à la disposition des projets de nos organisations au Sud, les médicaments, les vaccins, le matériel médical et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* que nous jugeons comme essentiels, doivent être conformes:

- Aux normes et standards définis par l'OMS (cf. rapports techniques¹) Et aux Pharmacopées de renommée internationale (2)
- Aux normes et standards définis par la Société Internationale de Transfusion Sanguine (SITS) (cf. rapports techniques³).
- Ou aux normes et standards définis par l'Union Européenne (U.E.) uniquement pour les produits repris dans l'Annexe II A et B de la Directive 98/79/EC de l'U.E. (cf. rapports techniques⁴).

Nous considérons dès lors les produits suivants comme de facto qualifiés pour nos organisations :

- tout produit pharmaceutique pré-qualifié par le Projet de Pré-qualification de l'OMS ;
- tout produit pharmaceutique enregistré dans un pays hautement régulé (liste ICH : U.E., Etats-Unis, Japon) et qui fait partie de notre liste des médicaments essentiels;
- tout vaccin pré-qualifié par l'OMS ;
- tout vaccin enregistré dans un pays hautement régulé et qui fait partie de notre liste des produits essentiels;
- tout matériel médical et dispositif médical de diagnostic *in vitro*, qualifié ou requalifié par l'OMS et /ou la SITS;
- tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* autorisé en Europe et repris dans l'annexe II A et B de la Directive 98/79/EC de l'U.E. qui fait partie de notre liste des produits essentiels ;
- tout matériel médical et dispositif médical de diagnostic autorisé dans un pays hautement régulé (Etats-Unis) et qui fait partie de notre liste des produits essentiels.

Pour les produits qui ne répondent pas à ces critères, nous nous réservons le droit de nous assurer de leur conformité avec les standards appropriés (cf. annexes 1 et 2). Cette évaluation peut être déléguée à des instances ou organisations dont nous estimons qu'elles ont les moyens appropriés de contrôle.

1 En particulier pour les médicaments : WHO Technical Report Series 937/ WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparation, 40th report and any updates; et pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/ ;

http://www.who.int/std_diagnostics/publications/manuals/default.htm ;

<http://www.wpro.who.int/sites/rdt> (date accès : 24/10/2007).

2 WHO International Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia.

3 <http://www.icbs-web.org/page11.html> (date accès : 24/10/2007).

4 [http:// europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/consleg/1998/L/01998L0079-20031120-en.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/consleg/1998/L/01998L0079-20031120-en.pdf) (date accès : 24/10/2007)

Les membres de Be-cause Health qui signent cette Charte s'engagent à travailler avec des auditeurs professionnels (5) qui sont chargés de la surveillance des sites de fabrication approuvés. Les audits sont conduits conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Processes – GMP) de l'OMS.

A tout moment des échantillons des produits livrés peuvent être envoyés pour analyse dans un laboratoire agréé.

Déclaration sur l'honneur

Le fournisseur ou fabricant déclare sur l'honneur :

- qu'il est d'accord de collaborer, si nécessaire, avec les auditeurs délégués par nos organisations ;
- que les informations communiquées sont exactes et correctes ;
- que tout changement dans la fabrication ou la provenance d'un produit sera communiqué.

Toute erreur ou omission, intentionnelle ou non, peut conduire à la disqualification immédiate du/des produit(s) et/ou à l'invalidation du producteur.

Elle peut également conduire à l'annulation de tous les contrats commerciaux conclus sur cette base.

⁵ Selon la définition de l'OMS (WHO Technical Report Series 937/ WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparation, 40th report and any updates)