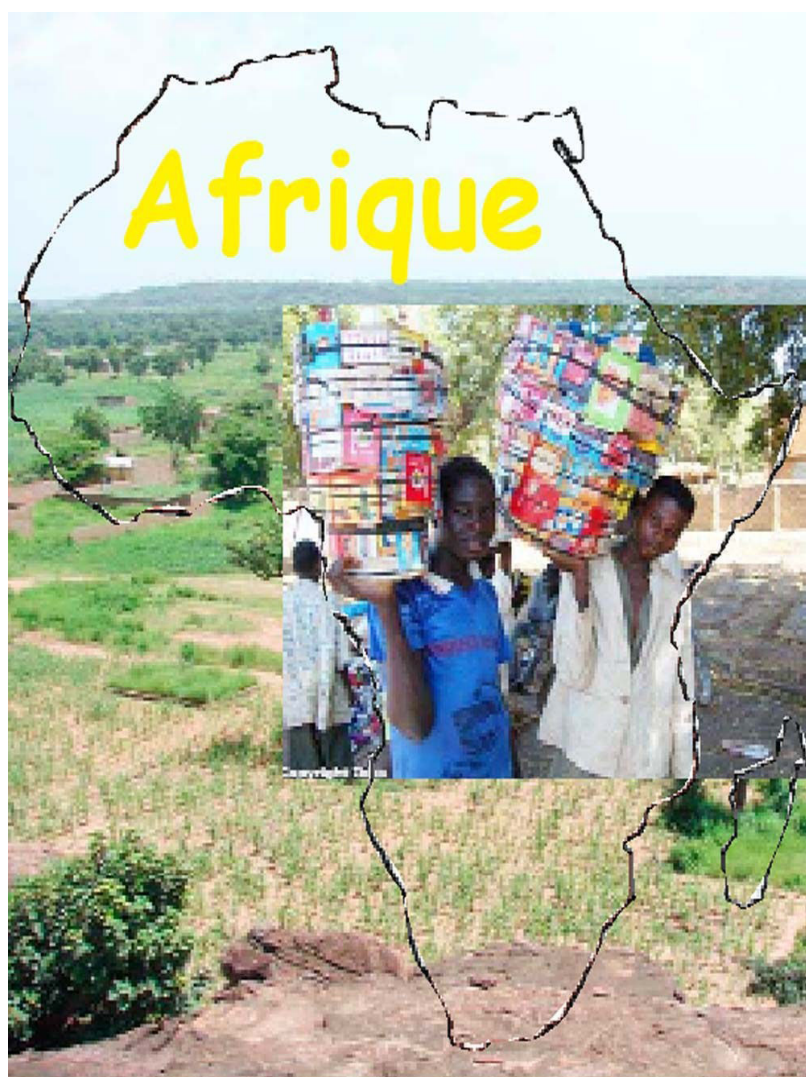


LA FIERA ALLE COMPRESSE



Ringraziamo tutti quelli che hanno accettato di collaborare alla realizzazione di questo documento.

Il loro interesse, i loro consigli, le numerose letture, le loro competenze professionali, i diversi appoggi che hanno permesso a quest'attrezzo pedagogico di prendere forma.

« La fiera alle compresse »

**O «Come garantire la qualità delle medicine
nel mio centro di salute ?»**

Realizzato da un gruppo internazionale d'AEFJN.

Introduzione

La salute del paziente è la nostra preoccupazione. Noi assicuriamo l'accoglienza, la diagnostica del suo lamento, noi gli diamo le cure e le medicine appropriate alla sua età, al suo stato.

In seguito a un'inchiesta lanciata nel 2006 presso i nostri missionari in Africa (82 risposte venute da ventitré paesi) le loro risposte confermano la constatazione già fatta: la buona qualità delle medicine che arrivano in Africa non sono sempre assicurate come in Europa.

La garanzia della qualità delle medicine è ora delegata all'autorità del paese che concede la licenza dell'esportazione.

Le autorità che regolano nel Sud non possono o non vogliono assumersi la responsabilità di garantire questa qualità e dunque la salute dei pazienti.

Riviene dunque a ciascuno di noi ad avere la precauzione per assicurare che le medicine che noi procuriamo ai nostri pazienti siano sicure ed efficaci.

Per far valere il diritto di tutte le persone alle medicine di qualità - in ogni luogo - un gruppo di organizzazioni lavora nella salute a redigere.

La Carta di Assicurazione di qualità per le medicine, dei vaccini, dei prodotti diagnostici e del piccolo materiale medico accompagnato da una lista di verifiche tecniche per fare (check-list tecnica.)

La Carta

Sette.... quasi otto pagine a leggere.

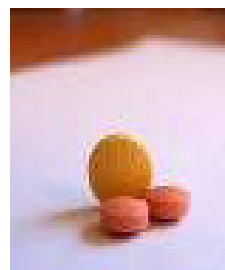
Delle parole per le quali non si conosce il significato...

*Al livello dei nostri centri di cura in Africa come assicurarci della qualità per le medicine che noi compriamo? Che cosa dobbiamo sapere? Quali precauzioni dobbiamo prendere?
Rileggiamo insieme la nostra Carta con le nostre parole.*

Sulla tavola di Benedetto, infermiere del centro per la salute di Makénéné, in un villaggio d'Africa dell'Ovest,



Tre compresse si raccontano la loro storia e come sono arrivate là...



Apparentemente nulla li distingue: esse sono tutte tre rotonde e di colore simile. Una si chiama Signor Paracetamolo, l'altra Mister Paracetamolo e l'ultima Papa Sitamal. Il Signor Paracetamolo si rivolge al Mister Paracetamolo e al Papa Sitamal:

«Buongiorno fratelli miei. Possiamo noi ciascuno di noi presentarci?».

- «Uhm, questo sarà troppo lungo a spiegare» risponde visibilmente impacciato, Mister Paracetamolo, «Ma tu mi puoi dire da dove vieni?»

- «Sì, mi hanno raccontato che in Europa delle persone avevano male alle articolazioni, della febbre...allora dei ricercatori hanno pensato che per alleviare, dovevano fabbricare un medicinale a partire da una sostanza attiva – il paracetamolo -» risponde signor Paracetamolo.

- «Che cosa è una *sostanza attiva*?» domanda timidamente Papa Sitamal.

- «Questo è quello che, in una medicina, possiede un *effetto terapeutico*; nel mio caso questa sostanza – il paracetamolo – riduce il dolore e fa abbassare la febbre. Esso è nella maggior parte, una debole proporzione nella medicina; ma guarda è scritto sulla scatola da dove provengo ...500 mg! » risponde Sig.Paracetamolo.

- « Ma se è una debole proporzione, contieni tu altre sostanze? » domanda allora Mister Paracetamolo.

- « Sicuramente», risponde Signor Paracetamolo, «il *produttore* ha aggiunto un *eccipiente*, cioè a dire una o più *sostanze neutre* che entrano nella composizione della medicina che io sto per permettere d'incorporare la sostanza attiva affinché il paziente non abbia male ad ingoiarmi. Guarda dunque quello che è scritto sulla scatola: eccipiente q.s.p una compressa tagliabile »

- «Allora il *produttore* può fare quello che vuole? » domanda insidiosamente Papa Sitamal.

- «Eh no!! Anzitutto bisogna che io sia «*prequalificato*» risponde dottorale Signor Paracetamolo.

- «Prima - cosa?» domanda sbalordito Papa Sitamal.

- «Sì, *pre-qua-li-fi-ca-to!* Per essere sicuro di essere un prodotto di qualità, devo essere conforme – e anche voi lo dovete essere – *alle norme e standard definite par l'OMS* (Organizzazione Mondiale della Sanità) e *alle farmacopee di rinomanza internazionale* (nomenclatura ufficiale descrittiva di tutti medicinali). Le *norme* sono le regole che precisano le *prescrizioni* tecniche, *le istruzioni* a rispettare la fabbricazione di un prodotto. *Standard* – qui- vuol dire «*norme di fabbricazione*». Allora alla fine di essere sicuro che io risponda a tutte queste norme, dei controlli sono stati fatti e mi hanno dichiarato: *prequalificato!*» spiega lungamente Signor Paracetamolo.

- «Pertanto, ho appreso che la maggioranza dei paesi non dispone la capacità tecnica e delle risorse necessarie per la messa a posto di un sistema *d'Assicurazione qualità* dei prodotti» ritorce Mister Paracetamolo.

- «L'OMS propone una lista di certi prodotti prequalificati per tale e tale produttore su tale e tale sito di fabbricazione. Per altri prodotti, bisogna trovare da se stessi i buoni produttori e le centrali di acquisto che sono attente alla qualità; non è facile, ma le centrali di acquisto e le distribuzioni ufficiali dei nostri paesi si riforniscono in principio presso i produttori e i distributori, dove la qualità delle medicine è la meglio garantita.

Per questa ragione Benedetto si rifornisce esclusivamente alla centrale nazionale di distribuzione» risponde Signor Paracetamolo che continua:



« *La qualità, l'efficacia* (l'effetto previsto si realizza effettivamente), *l'innocuità* (l'assenza del minimo effetto nocivo) di questi prodotti sono stati valutati, controllati secondo i *standard internazionali* e il *produttore* ha potuto dimostrare che il suo sito di fabbricazione è stato approvato dagli ispettori del *Programma di Prequalificazione dell'OMS* e dall'*Ispezione nazionale della farmacia, responsabile della sicurezza farmaceutica.*

Tutte queste precauzioni rendono possibile l'accesso a delle medicine dove la qualità è stata verificata. »

-« Questo è cinese per me» soffia Papa Sitamal.

-« Incomincio a capire » dice Mister Paracetamolo che incatena « ma quale è la tua storia?..»

-« Tu sei ben curioso fratello mio, ti rispondo a una condizione: che tu ti presenti dopo» risponde Signor Paracetamolo.

-« uhm, bene, d'accordo ma finisci prima» concede Mister Paracetamolo.

Papa Sitamal resta silenzioso e fa finta di allontanarsi.

- «Dopo la mia nascita, scusate mia fabbricazione» risponde Signor Paracetamolo «sono stato messo in una scatola metallica nuova fiammeggiante e perfettamente sterile con altre compresse come me; figurati, ve ne erano un centinaio e per tanto vi era il posto per tutte. La scatola ben asciutta è stata chiusa ermeticamente e custodita in un posto fresco. Ci hanno allora affibbiato di una qualifica bizzarra che ci ha seguito fin qui: *medicina essenziale generica!*»

-«*Essenziale generica?* Che cosa vuol dire?» domanda allora Mister Paracetamolo.

-«Decisamente a te bisogna dire tutto! Non sei una medicina come me?»



Saresti tu per caso un medicinale sotto-standard o peggio un medicinale contraffatto?» risponde un po' innervosito il Signor Paracetamolo.

Mister Paracetamolo arrossì mentre Papa Sitamal gira la testa e guarda inquieto intorno a lui.

Signor Paracetamolo riprende: «*Essenziale* significa che l'OMS ha giudicato che la sostanza attiva "*Paracetamolo*", del quale io sono fiero di portare il nome, calma effettivamente i dolori e la temperatura e ha un buon rapporto qualità-prezzo. *Generico* significa che io contengo la stessa sostanza attiva che il *prodotto di marca* che tu trovi nelle farmacie di dettaglio sotto diversi nomi



Come per esempio *Efferalgan*; ma, in effetti, sono stato prodotto legalmente da un'altra fabbrica come chi ha fabbricato il prodotto per la prima volta, o come chi l'ha messo sul mercato la prima volta o come chi ha fatto il brevetto su questo prodotto.

E la quantità della *sostanza attiva* "*paracetamolo*" raggiunge il sito d'azione alla stessa velocità che quella di *Efferalgan*, dunque la sua efficacia è identica: è ciò che una chiama, l'*equivalenza terapeutica*. Ma il mio principale vantaggio in rapporto a

l'*Efferalgan* è che io sono venduto a un prezzo molto inferiore! Tu vedi?»

- «Sì, vedo» risponde Mister Paracetamolo, ma...io riprendo la tua osservazione di prima tu hai detto " *medicina sotto-standard, o peggio contraffatta*"; scusami cosa intendi tu per questo?»

- «Ecco quello che s'intende per "medicina falsificata": nella sua presentazione è una medicina, dove l'informazione fornita sull'etichetta non corrisponde alle proprietà esatte. Nella composizione o al livello degli ingredienti di questa medicina, ci sono può darsi degli ingredienti standard, ma che non corrispondono a ciò che è stato dichiarato o ci sono delle «contraffazioni» che contengono dei falsi ingredienti o degli ingredienti in quantità insufficiente. Questo è un crimine.»



-« Allora come fare per essere sicuri della qualità ? E' questo possibile domanda M-Paracetamolo.

- «Sì, ma lasciami prima terminare il racconto delle peripezie del mio viaggio», risponde il Signor Paracetamolo. «Bisognava prima di tutto che noi uscissimo dall'Europa, che qualcuno ci accettasse nei differenti paesi: in Africa, in America Latina, in Asia. In principio, esso spetta al paese importatore d'accordare la registrazione della medicina in base di un fascicolo tecnico introdotto dall'esportatore e di uno studio farmacologico.



Noi abbiamo viaggiato con battello per giorni e giorni fino al grande porto del paese; come faceva freddo e secco nella stiva, dove eravamo deposti, la nostra qualità non ha sofferto di questa crociera! Noi abbiamo in seguito passato le formalità della dogana; per fortuna tutte le carte – borderò – erano in regola, poi ci hanno condotto alla centrale d'acquisto, dove il personale ci ha scelto, sistemato per categoria e per età. Noi eravamo sempre ben al fresco, al riparo dell'umidità.»

- « Tu hai avuto la fortuna », interviene Mister Paracetamolo, « Io non sono stato protetto così: i trasportatori mi hanno lasciato al sole, sotto la pioggia, della gente mi ha afferrato e mi sono trovato sul marciapiede. Io no so come sono ancora vivo e, vicino a me, vi erano delle medicine in condizioni più pietose di me.»

Signor Paracetamolo prosegue :



- «Un Giorno è venuto qualcuno a toglierci dai nostri scaffali, abbiamo saputo che il signore si chiamava Benedetto. Lui aveva una lista di medicine che corrispondeva, ha detto lui, ai bisogni dei malati del suo centro di salute. Ci ha studiato da vicino, ha posto delle domande al venditore della Centrale d'acquisto e gli ha chiesto qualche documento come il numero d'autorizzazione e quello della registrazione del lotto. Il proprietario della Centrale d'acquisto avendo fornito tutte queste prove, Benedetto ha allora portato la sua attenzione sul nome del produttore e sulla prequalificazione delle medicine che lui comprava.

Com'era la prima volta che Benedetto si riforniva in questo Centro, ha chiesto la copia del certificato GMP (Buone pratiche di fabbricazione) che fa parte di un sistema di qualità coprendo la fabbricazione e i test d'ingredienti farmaceutici attivi così anche i test per i prodotti di diagnostica.

Ho allora capito che, per proteggere la salute dei suoi malati, Benedetto si doveva assicurare che in ogni tappa, le *norme tecniche* erano state rispettate.

Sono stato fabbricato, controllato e riconosciuto stabile, cioè a dire che la mia sostanza attiva – il paracetamolo – e tutto ciò che lo circonda non si deteriora.

Affinché la mia *stabilità* persista sufficientemente per lungo tempo, certe condizioni devono ancora essere rispettate: io sono imballato in un sacchetto di plastica indenne da tutte le contaminazioni microbiche; è quello che si chiama il *condizionamento primario*. E la scatola metallica nella quale sono conservato, è chiamato *condizionamento secondario*, è sterile, impermeabile e sigillata.

Tutto questo garantisce la mia conservazione almeno fino alla fine della durata della mia vita dichiarata dal fabbricante, ciò che si chiama la *data di perenzione*.»

Mister Paracetamolo risponde :

- «Ouf! Tu quante me ne dici !!».

- «Guardate bene la scatola da dove provengo. Noi siamo a 1000 compresse. Sulla scatola, cosa vedete? La c'è un'etichetta sulla quale si trovano le seguenti informazioni che sono obbligatorie! E questo è scritto con l'inchiostro indelebile.



Mio nome generico: Paracetamolo

Mia composizione: Paracetamolo a un dosaggio di 500 mg più gli eccipienti sorbitolo e sodio.

Mia forma farmaceutica: io sono una compressa segabile perché ho un solco giusto nel mio mezzo che permette di rompermi in due parti praticamente uguali.

Il nome della mia fabbrica: **CIPLA**. E' una compagnia indiana conosciuta.

Il numero del lotto: **I 5348**.

La data di perenzione: è la data prima della quale io devo essere consumata. Per me è 11 2011, ossia prima di novembre 2011. Sovente la fabbrica aggiunge pure la *data di fabbricazione*.

Il modo e la via di somministrazione: come sono ingoiato, è via orale.

Il *codice:* si tratta di una serie di cifre e di lettere precisando il numero dell'autorizzazione, la firma di chi ha fabbricato la medicina o chi l'ha importato dall'estero e il numero della registrazione del prodotto.

In più, nella scatola, voi troverete una *notizia biografica* che comprende dei preziosi ragguagli scritti su di me in italiano facile.

I ragguagli figurati sull'etichetta vi sono ripresi, ma in più vi sono le indicazioni terapeutiche, il modo e la via di somministrazione.

Questi ragguagli faciliteranno la mia utilizzazione dall'infermiere Benedetto e anche dai malati.

PARACETAMOLO

Composizione: paracetamolo 500mg, eccipiente sorbitolo, sodio q.s.p. una compressa.

Forma farmaceutica: compressa segabile

CIPLA

I 5348

Data di perenzione: da consumare prima 11 2011

Modo e via di somministrazione: via orale

Medicina autorizzata: n°325 SU 700 I

PARACETAMOLO 500mg

COMPOSIZIONE Paracetamolo 500mg. Eccipiente Q.S.P. una compressa effervescente segabile

FORMA FARMACEUTICA: compressa effervescente segabile. Scatola di 16 compresse.

LISTA DEGLI ECCIPIENTI A EFFETTO NOTO: Sorbitolo, sodio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: questa medicina contiene del paracetamolo ed è indicata in caso del dolore e/o della febbre come mal di testa, stati influenzali, dolori dentali, regole dolorose. Questa prescrizione è riservata agli adulti e ai bambini col peso superiore ai 13 kg (cioè a partire da 2 anni)

MODO E VIA DELLA SOMMINISTRAZIONE. Via orale. Bere dopo lo scioglimento completo in un bicchiere d'acqua.

Medicina autorizzata n° 325 SU 700 I.

- «Su questa notizia, dove si trova la *Denominazione Comune Internazionale (DCI)?*» domanda Mister Paracetamolo.

- «Qui, per me, è il *Paracetamolo*. Per gli altri sarà l'acido ascorbico o l'amodiachina.... Bisogna sempre che questa *sostanza attiva riconosciuta* sia indicata.»

-« Ho capito adesso che Benedetto ha un ruolo molto importante» conclude Mister Paracetamolo »

Bisogna che lui legga sempre bene l'etichetta sulla scatola, che verifichi tutte le indicazioni che vi sono menzionate così anche sulle notizie, che faccia attenzione alla data dopo la quale il malato non può più ingoiare la medicina, che abbia il coraggio di buttare la medicina detta *scaduta* e che lo dica a tutti che lavorano con lui.



Dunque, facendo molta attenzione Benedetto e i suoi colleghi eviteranno le “falsificate, le contraffatte”.

- «Si», aggiunge Signor Paracetamolo, «ma io ti continuo a raccontare il mio percorso...

Quando Benedetto ebbe terminato il suo giro nella Centrale dell'acquisto, egli aveva trovato tutte le medicine che aveva annotato sulla sua lista!

Egli ci ha messo alcune nel cartone solido, ben chiuso, le altre, più fragili nel congelatore.

Ci ha caricato nella macchina e fummo ballottate sulla pista ma per fortuna eravamo ben riparate.



Arrivate a destinazione, Benedetto e i suoi collaboratori ci hanno uscito dai cartoni e collocato sui scaffali, soltanto i prodotti che avevano viaggiato nel congelatore furono messe in frigorifero immediatamente.



Ogni medicina fu collocata in funzione della data di perenzione e della sua data di arrivo ; la stanza dove eravamo era fresca, oscura e chiusa a chiave, come alla Centrale di acquisto della capitale.

- « Signor Paracetamolo», confessa Mister Paracetamolo, «io mi rendo conto che tu, tu sei una medicina di *qualità assicurata* e io invece no!»

- «Come questo ?» domanda Signor Paracetamolo.

- «Se io mi trovo qui, è perché Benedetto mi ha confiscato da un venditore ambulante, tratandomi da “una medicina sotto-standard”!»

Io devo confessare che non soddisfo tutti i criteri d'assicurazione di qualità delle medicine; per esempio, io non sono sicuro della qualità di sostanza attiva che contengo né se sono equivalente a Efferalgan.

Siccome il mio produttore indiano sapeva che ero destinato per l'esportazione verso l'Africa, mi ha fabbricato su un'altra catena di fabbricazione meno complicata che per il paracetamolo a destinazione per l'Europa.

Pertanto, la scatola che mi conteneva aveva un'andatura più bella che la tua e anche ero meglio imballato che tu.

Poi, ho viaggiato n'elle condizioni spaventose; Il caldo era insopportabile allora che quando il battello parta per l'Europa tutto è nichelio.

Non sono stato qualificato come dici tu da un'agenzia riconosciuta e per entrare in un paese, non sono stati fatti tutti controlli dovuti. Dunque se un malato m'ingoa, io rischio di non fare l'effetto dovuto; può darsi anche che vado a fargli del torto!».

- « Incredibile » deplora Signor Paracetamolo, « come si permette un produttore di fabbricare delle medicine di seconda categoria per l’Africa ? E come il nostro Governo accetta di registrare delle medicine come te? E’ questo che, per guadagnare più soldi, bisogna osare di rischiare per mettere la vita dei malati in pericolo? Questo è incoerente.»

Signor Paracetamolo si gira allora verso Papa Sitemal che era diventato molto silenzioso e gli dice:« tu non dici nulla? Tuo turno non è venuto per raccontare la tua storia?»

«Anch’io sono stata acchiappata da Benedetto; ero allora su un banco in un botteghino in pieno sole, stuzzicata da ore dalle mosche.



Comunque per quello che vi assomiglio tanto da ingannarsi, io sono in effetti una *falsa medicina, un contraffatto, una chimera se voi volete.*»

«Cosa ?» si esclamano allo stesso tempo le due altre compresse.

«Sì», spiega Papa Sitemal, «Io non contengo il prodotto che è segnato sulla scatola nonostante la sua bella apparenza; e in più le informazioni sull’etichetta sono completamente false».

« Raccontaci tutto » dissero le altre due compresse.

«In effetti, io sono una compressa di farina di mais compattata con un prodotto adesivo che ha un buon gusto, ciò che voi chiamate un *eccipiente* mi sembra! Sono stata fabbricata in un laboratorio clandestino in un sobborgo della capitale.

Fra noi, vi è un mucchio di false medicine come me e molte persone si lasciano prendere; anche degli infermieri e dei medici! Ah, ha ha!» scoppia Papa Sitemal.

Papa Paracetamolo allora si arrabbia :

-« Tu sei un « falsificato, un contraffatto» Tu ti presenti dunque deliberatamente e fraudolentemente sotto un falso nome; così quello che ti ha fabbricato guadagna dell’oro e durante questo tempo i malati non ricevono la cura dovuta e rischiano d’intossicarsi, vedere la morte! Questo è abietto!»

Papa Paracetamolo voleva venire alle mani ma Benedetto interviene allora:

-« Papa Paracetamolo, io comprendo la tua collera. Tu constati come me il pericolo che corrono i malati prendendo le medicine sotto-standard veramente delle false medicine.

Io potrei guadagnare molti soldi con questa sia dicendo medicina ma allora è questo che io merito ancora il nome *d'infermiere*? Lasciami fare, queste due compresse avranno la sorte che meritano: vado a procedere alla loro distruzione.»



Alcune signore portando il loro bambino e avendo assistito a tutta la scena applaudono allora Benedetto spingendo dei canotti.



Conclusioe

Scegliere e somministrare delle medicine di qualità per prendere cura la salute del malato è il compito essenziale del **personale curante**.

Esso deve essere formato alla conoscenza delle medicine da prescrivere: conoscere il loro nome, la firma farmaceutica vallabile (dunque riconosciuta), chi l'ha prodotte, loro qualità, i rischi dell'impiego, la data della perenzione.

Una lista di medicine essenziali è data dall'OMS aggiornata. E' consigliato di riferirsi a essa costantemente.

Inutile ricordare che il curante deve essere attento alle posologie che variano secondo l'età dei pazienti. Alcuni prodotti sono presentati sotto diversi colori, somministrati secondo le dosi, dei ritmi adattati secondo se si agisce di un bambino, di un adolescente, di un adulto. Se la medicina è mal dosata, non avrà l'effetto o potrebbe avere un effetto negativo.

C'è bisogno di una grande vigilanza per assicurarsi della buona conservazione delle medicine e per rispettare le date della perenzione. Alcuni prodotti hanno la durata breve di efficacia e sono fragili alla conservazione.

Benedetto e i suoi collaboratori avranno cura ad avere sotto mano, nella sala delle cure le medicine che avranno preparato, uscite dalla loro scatola al fine di darle più facilmente ai loro pazienti. Essi prenderanno del tempo per ben spigare in che modo prenderle.

L'ambulatorio di Makénééné è in un villaggio, ma a più chilometri di là, vi sono altri ambulatori e Benedetto e i suoi collaboratori s'incontrano regolarmente.

Discutono insieme del loro lavoro, del loro bisogno in medicine. Credono che raggruppando i loro acquisti alla Centrale di vendita, possono insieme assicurarsi della qualità delle medicine e anche essere più esigenti presso i fornitori.

Il paziente ha pure una responsabilità di fronte alle cure che riceve, alle medicine che gli sono date o che se li procura.

Deve essere formato sulla necessità di curarsi con le medicine di qualità.

Il personale curante, gli animatori, gli educatori devono fargli comprendere che è rischioso comprare le medicine sul mercato locale o sulla strada pubblica.

Il personale di salute deve esortarlo a rispettare le posologie indicate.

Bisogna anche aiutare le popolazioni a comprendere che la salute è un capitale della quale bisogna prendersi cura e per questo, bisogna accettare di fare la spesa quando è necessario: la qualità, questa ha un prezzo.

Non bisogna soprattutto prendere dei rimedi dei quali non si è sicuri quanto alla loro origine, loro conservazione e loro efficacia.

CARTA D'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DELLE MEDICINE DEI VACCINI, DEI PRODOTTI DI DIAGNOSTICA E DEL PICCOLO MATERIALE MEDICO

Preambolo

Per la concertazione, la coordinazione e l'organizzazione delle attività comuni, questa iniziativa vuole gettare un ponte tra il mondo accademico e gli attori del terreno. In particolare nel dominio delle medicine, Be-cause Health si concerta con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e con altre agenzie competenti.

La qualità delle medicine somministrate ai pazienti fa parte di una delle preoccupazioni maggiori espressa recentemente da un grande numero di attori nazionali e internazionali. Come organizzazioni di cooperazione medica, noi siamo portati a utilizzare delle medicine, dei vaccini, del piccolo materiale medico e dei prodotti diagnostici ai pazienti nei nostri programmi.

Al fine di assicurare le cure della salute curative e preventive di qualità, conviene dunque assicurarsi segnatamente della qualità delle medicine, dei vaccini, del piccolo materiale medico e dei prodotti di diagnostica utilizzati dai nostri programmi.

Per questa ragione, le nostre organizzazioni prendano l'impegno di contribuire a mettere a posto o a rinforzare un sistema d'assicurazione della qualità delle medicine, vaccini, prodotti di diagnostica e piccolo materiale medico, imponendosi, attraverso una carta assicurazione qualità, delle esigenze minimali al livello d'acquisto di questi prodotti. Questa pratica mira a contribuire alla regolazione «all'origine» del mercato in una cultura ed etica di qualità e di responsabilità, condivisa da tutti gli attori in questo dominio vitale.

Le organizzazioni aderenti a questa Carta, stimano che tutti i pazienti, dove vivono abbiano il diritto di essere curati con le medicine di qualità garantite, di ricevere vaccini di qualità garantiti, di essere presi in carica con il piccolo materiale medico e di diagnostica di qualità garantita, considerando allora che i prodotti messi a disposizione ai nostri gruppi e partenariati al Sud devono rispondere allo stesso nome di qualità e d'innocuità che si consumano nei nostri paesi del Nord, riconoscendo che la situazione attuale è molto preoccupante da questo punto di vista, adottino il sistema seguente d'assicurazione di qualità delle medicine, dei vaccini, del materiale medico dei prodotti diagnostici.

Al fine di assicurare la qualità dei prodotti messi a disposizione ai progetti delle nostre organizzazioni del Sud, le medicine, i vaccini, il materiale medico e i dispositivi medici di diagnostica in vitro che noi giudichiamo come essenziali, devono essere conformi: A norma e standard definiti dall'OMS (cf. rapporti tecnici 1) E alle Farmacopee di rinomanza internazionale. Alle norme e standard definiti dalla Società Internazionale della Trasfusione Sanguigna (SITS) (cf. rapporti tecnici). O alle norme e standard definiti dall'Unione Europea (UE) unicamente per i prodotti ripresi nel Annesso II A e B della Direttiva 98/79/EC dell'U.E. (cf. rapporti tecnici).

Noi consideriamo dunque i prodotti seguenti come di facto qualificati per le nostre organizzazioni:

- tutti prodotti farmaceutici pre-qualificati dal Progetto Pre-qualificazione dell'OMS;
- tutti prodotti farmaceutici registrati in un paese molto regolarizzato (liste ICH: U.E., Stati-Uniti, Giappone) e che fa parte della nostra lista di medicine essenziali;
- Tutti i vaccini pre-qualificati dall'OMS;
- tutti vaccini registrati in un paese molto regolato e che fa parte della nostra lista dei prodotti essenziali;
- tutto il materiale medico e dispositivi medici di diagnostica in vitro, qualificati o prequalificati dall'OMS e/ola SITS;
- tutto dispositivo medico di diagnostica in vitro autorizzato in Europa e ripreso nell'annesso II A e B della Direttiva 98/79/EC dell'U.E. che fa parte della nostra lista di prodotti essenziali;
- Tutto il materiale medico e dispositivo medico di diagnostica autorizzato in un paese molto regolarizzato (Stati Uniti) e che fa parte della nostra lista dei prodotti essenziali.

Per i prodotti che non rispondono a questi criteri, si riserva il diritto di assicurarci della loro conformità con gli standard appropriati (cf. annessi 1 e 2). Questa valutazione può essere delegata a delle domande o alle organizzazioni che noi stimiamo che abbiano i mezzi appropriati di controllo.

I membri di Be-cause Health che firmano questo Carta s'impegnano a lavorare con gli uditori professionali⁵ che sono incaricati di sorvegliare i siti di fabbricazione approvate. Gli audio sono condotti conformemente alle norme di buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Processes – GMP) dell'OMS.

In ogni momento i campioni dei prodotti dati possono essere inviati per un'analisi in un laboratorio autorizzato.

Dichiarazione sull'onorabilità.

Il fornitore o il produttore dichiara sull'onorabilità:

- che egli é d'accordo di collaborare, se è necessario, con gli uditori delegati delle nostre organizzazioni;
- che le informazioni comunicate sono esatte e corrette;
- che tutti cambiamenti nella fabbricazione o la provenienza di un prodotto saranno comunicati:

Note personali

**FIRMA DELLA CARTA D'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DELLE MEDICINE
DEI VACCINI DEI PRODOTTI DI DIAGNOSTICA
E DEL PICCOLO MATERIALE MEDICO**

Nome dell'organizzazione:

Indirizzo Postale dell'organizzazione e paese:

indirizzo e-mail dell'organizzazione:

Nome del firmatario (firmatari):

Funzione del firmatario (firmatari):

Indirizzo e-mail del firmatario (firmatari):

Io, sottoscritto (sottoscritti), m'impegno (impegniamo):

- A essere attento (attenti) alla qualità delle medicine e degli altri prodotti medici in seno alla nostra organizzazione;
- A utilizzare questa carta per la relazione commerciale con i nostri fornitori e produttori delle medicine e altro materiale medico;
- A informare gli altri firmatari di «Because health» in caso di problemi e d'incidenti sul terreno;
- A partecipare, se è necessario e possibile, a delle iniziative collettive d'audio
- A mettere tutto in opera, in gruppo, per migliorare la situazione a medio termine, se, sul terreno ci siamo confrontati a dei sistemi nazionali o a delle reti private che non garantiscono il controllo di qualità.

Data e firma:

Per favore: riempire le domande e inviare questo foglio a AEFJN- 174, Rue JosephII – 1000 Bruxelles – Belgique
Adresse mail: begoinarra@aeijn.org