

Bonnes pratiques de fabrication pour médicaments et produits de santé - médicaments à base de plantes et traditionnels inclus

PROGRAMME DU COURS

Introduction

Il existe actuellement une forte dynamique pour renforcer le secteur pharmaceutique local dans les marchés en développement et émergents. Des stratégies régionales et nationales visant à promouvoir la production pharmaceutique locale conformément aux normes internationales sont en cours d'élaboration. Outre les médicaments «modernes» ou «occidentaux», cela inclut également les plantes médicinales et les médecines traditionnelles - conformément à leur popularité croissante et à leur part de marché dans le monde.

Bien que la justification de la production locale soit simple - y compris des facteurs tels que l'indépendance vis-à-vis des programmes des bailleurs de fonds qui peuvent ne pas durer éternellement, des chaînes d'approvisionnement plus stables et un contrôle accru des régulateurs locaux - il reste encore un long chemin à parcourir et les marchés sont difficiles ... Les entreprises locales, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, sont souvent confrontées à des obstacles importants.

L'un des grands défis est le manque de ressources humaines qualifiées dans le secteur de la fabrication de médicaments et autres produits de santé. En particulier, il existe un besoin de personnel qualifié pour les unités de qualité (assurance de la qualité, contrôle de la qualité) et d'autres domaines pertinents aux BPF. Les coûts pour faire appel à des experts étrangers sont élevés. Combinés à d'autres défis, les fabricants locaux ont souvent du mal à être compétitifs et même à survivre. Ne respectant pas les normes de qualité internationales, ils sont empêchés de passer la présélection de l'OMS, de participer à des appels d'offres internationaux, et de pénétrer les marchés internationaux.

De plus, les agences nationales de réglementation des médicaments (ARNM) de ces pays connaissent également une pénurie de personnel qualifié en matière de BPF, d'inspection des BPF, et d'évaluation des dossiers. Cela crée des difficultés pour les ARNM pour faire appliquer les exigences réglementaires acceptables au niveau international (y compris les normes BPF), empêchant ainsi la disponibilité de génériques de qualité abordables pour la majorité de leurs groupes de population à faible revenu.

Les médicaments traditionnels et à base de plantes ont un grand potentiel et peuvent enrichir le paysage médical occidental - étant donné qu'ils sont sûrs, efficaces et de qualité garantie. Malgré l'obligation de suivre les normes BPF pour la production de médicaments traditionnels et à base de plantes, tous les fabricants qui produisent activement, en particulier dans les pays en développement, ne se conforment pas aux normes internationales BPF - avec des conséquences potentiellement graves pour la santé des consommateurs.

Ce cours d'apprentissage en ligne présente les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et les produits de santé, y compris les plantes médicinales et les médicaments traditionnels. Le cours se concentre sur les normes et les exigences des BPF de l'OMS en tant que l'une des principales BPF. Les participants découvriront les exigences des BPF, y compris les aspects procéduraux, organisationnels et infrastructurels, ainsi que le processus d'inspection des BPF. Ils seront en mesure d'analyser de manière critique et de mettre en œuvre les exigences de base des BPF dans leur routine de travail quotidienne dans l'environnement de fabrication et de réglementation. Les participants pratiqueront le contenu des leçons dans des quiz, des devoirs et des forums de discussion.

En fin de compte, ces mesures de renforcement des capacités dans le domaine des BPF et de l'inspection permettront aux fabricants locaux et des autorités réglementaires nationales d'être mieux équipés pour la production et la réglementation de médicaments essentiels et de produits de santé de qualité garantie, conformément aux normes nationales et internationales.

Objectifs du cours

Après avoir terminé avec succès le cours, les participants seront en mesure de:

- Apprécier l'importance et la nécessité de bonnes pratiques de fabrication.
- Être familier avec le développement de la réglementation des médicaments.
- Comprendre les principales exigences des BPF, y compris les aspects procéduraux, organisationnels et infra-structuraux.
- Comprendre les exigences techniques spécifiques pour les plantes médicinales et les médecines traditionnelles.
- Analyser et mettre en œuvre de manière critique les exigences de base des BPF dans leur routine de travail quotidienne de fabrication et de réglementation.
- Comprendre la nécessité et les avantages des inspections BPF.
- Être familier avec les différents types d'inspections BPF.
- Interpréter et discuter du rôle des inspecteurs BPF.
- Comprendre le processus d'inspection et la structure d'un rapport d'inspection.

Groupe cible

Le cours est principalement conçu pour les individus et les organisations qui travaillent dans les domaines pertinents aux BPF et les inspections des BPF. Le cours est adapté à la fois pour les participants ayant une expérience professionnelle qui souhaitent mettre à jour et approfondir leurs connaissances, ainsi que pour les jeunes professionnels qui souhaitent se préparer intensivement à leurs tâches.

Stratégie d'enseignement

Ce cours en ligne demande aux étudiants de s'engager dans un apprentissage autonome et de parcourir le matériel de cours sur la plate-forme d'apprentissage avec le soutien d'un animateur en ligne. La participation à des forums de discussion, l'échange d'idées avec les autres participants et l'auto-évaluation par le biais de quiz en ligne constituent une partie vitale de l'expérience d'apprentissage.

En outre, il existe plusieurs courtes devoirs pour guider le processus d'apprentissage des participants, offrant des commentaires sur les soumissions et une occasion d'interagir avec l'animateur. Les réponses aux devoirs doivent être soumises dans les délais respectifs.

Évaluation et notation

Les participants seront évalués en fonction de leur participation en ligne et de l'achèvement des activités. Un certificat d'achèvement et un badge électronique seront remis à tous ceux qui auront achevé au moins 75 % de toutes les activités en ligne (leçons, quiz, forums de discussion). Le pourcentage d'achèvement sera mesuré automatiquement au fur et à mesure que le participant suit le cours.

De plus, les participants doivent obtenir une note de passage d'au moins 7/10 au post-test.

Durée du cours

6 semaines

Niveau d'effort: 4 heures par semaine

Calendrier du cours

Semaine 1

Élaboration de règlements sur les médicaments
Importance des bonnes pratiques de fabrication et de certains principaux BPF
Spécialité: plantes médicinales et médecines traditionnelles

Semaine 2	Gestion de la qualité Assainissement et hygiène
Semaine 3	Personnel, organisation et formation Locaux pour la fabrication pharmaceutique Matériel de fabrication pharmaceutique Matériaux spécifiques
Semaine 4	Bonnes pratiques en production et contrôle qualité Qualification et validation Exigences BPF pour la documentation
Semaine 5	Plaintes et rappels - Comment peuvent-ils améliorer la qualité? Auto-inspection et audits de qualité Résumé - Exigences spécifiques pour les plantes médicinales et les médicaments traditionnels
Semaine 6	Inspections BPF Le rôle de l'inspecteur Types d'inspections BPF Processus d'inspection et rapport