

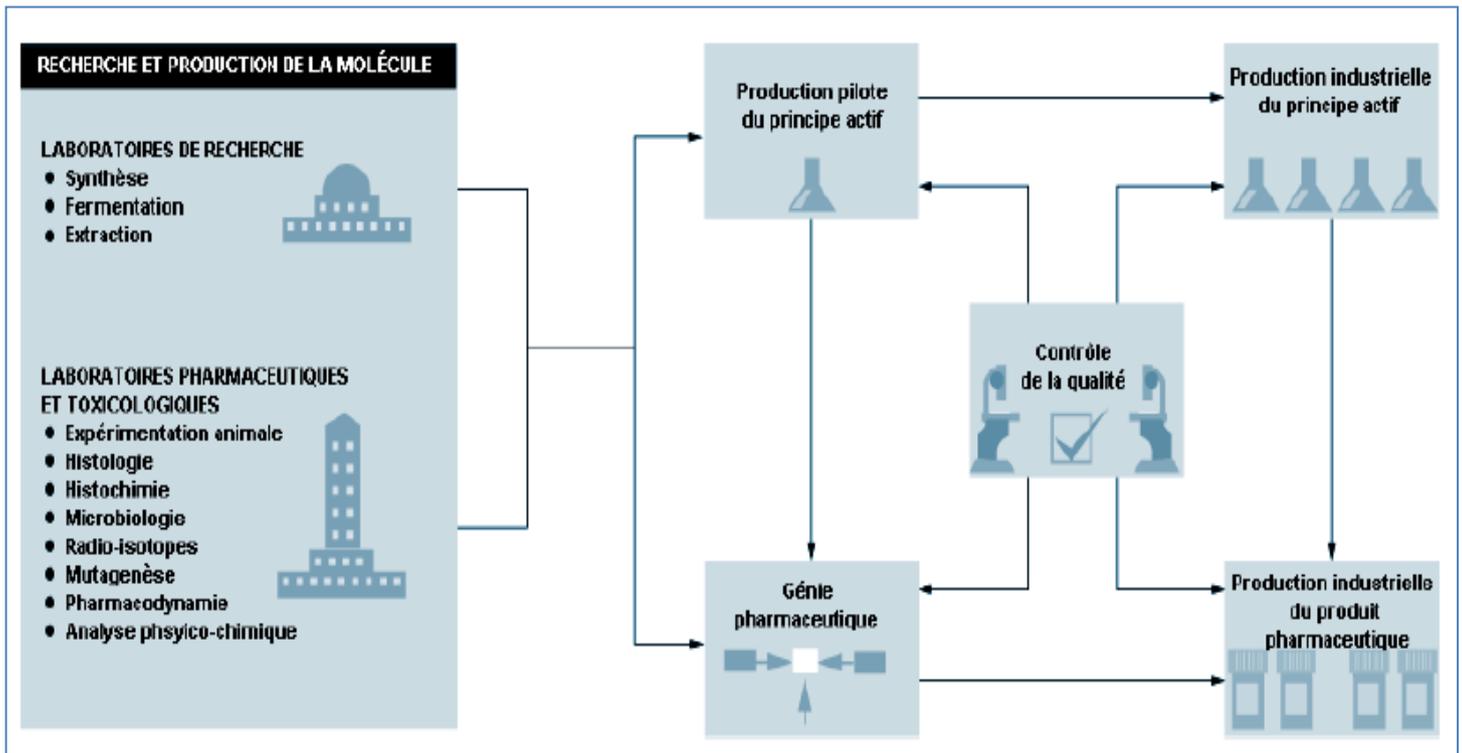
## Chapitre IV : Environnement de fabrication

### IV.1. L'industrie pharmaceutique (Entreprise pharmaceutique)

#### IV.1.1. Définition

*L'industrie pharmaceutique* est, dans le monde entier, un élément important des systèmes de santé. Elle comprend de *nombreux services et entreprises*, publics ou privés, qui découvrent, mettent au point, fabriquent et commercialisent des médicaments au service de la santé humaine et animale (Gennaro, 1990). L'industrie pharmaceutique repose principalement sur la recherche-développement (R-D) de médicaments destinés à prévenir ou à traiter des affections ou des troubles divers.

L'industrie pharmaceutique a pour moteur principal la R-D, à laquelle s'ajoutent les connaissances toxicologiques et l'expérience clinique (figure IV.1). Il y a des différences considérables entre les grands groupes qui se livrent à de multiples activités de R-D, de fabrication, de contrôle de la qualité et de commercialisation, et les firmes moins importantes qui se concentrent sur un aspect particulier. La plupart des sociétés pharmaceutiques multinationales mènent de front toutes ces activités, mais elles peuvent aussi se spécialiser dans un domaine particulier, en fonction des données du marché local. Les biotechnologies contribuent de plus en plus à l'innovation pharmaceutique (Swarbick et Boylan, 1996). Des accords de collaboration sont souvent conclus entre des centres de recherche ou des hôpitaux et de grands groupes pharmaceutiques pour explorer et tester le potentiel de médicaments nouveaux.



*Figure IV.1 Mise au point d'un médicament dans l'industrie pharmaceutique*

L'industrie pharmaceutique regroupe

- les pharmacies,
- les parapharmacies,
- les laboratoires pharmaceutiques et
- les agences de sécurité du médicament et des produits de santé (FDA, EMA, ANSM,...).

L'industrie pharmaceutique gère

- l'élaboration,
- la production,
- la mise sur le marché et
- la surveillance de tous les médicaments commercialisés.

L'industrie pharmaceutique concerne

- les médicaments à destination des hommes
- et ceux à destination des animaux.

### **IV.1.2. Facteurs de croissance et défis**

Les besoins en médicaments sont importants, du fait :

- du vieillissement de la population;
- d'un plus large accès aux services de santé dans de nombreux pays ;
- des progrès thérapeutiques réalisés ;
- de l'augmentation des maladies de longue durée (hypertension artérielle, diabète...);
- de l'apparition ou l'identification de nouvelles maladies;
- de l'amélioration de la compréhension du corps humain.

Les défis de l'industrie pharmaceutique :

- la difficulté de découvrir de nouveaux médicaments efficaces en de courts délais
- l'arrivée des médicaments génériques
- Les AMM sont de moins en moins nombreux
- la montée de la biotechnologie

### **IV.4. Notions du contrôle de qualité : Généralités et définitions**

Un médicament n'est pas une simple mixture d'ingrédients chimiques, c'est un produit dynamique, c'est à dire que sa couleur, sa consistance, son poids et parfois son identité chimique peuvent varier entre le moment où il est fabriqué et le moment où il est consommé. «son équilibre complexe exige une approche totalement professionnelle et responsable (... )». Cette approche est dite « *qualité* ».

#### **IV.4.1. Le contrôle**

Le mot « contrôle » peut être utilisé dans le sens de *vérification* ou dans celui de *maitrise*. Donc faire un contrôle consiste à mesurer, examiner, essayer, étalonner une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

#### **IV.4.2. La qualité**

La qualité, selon :

- L'association américaine des fabricants de produits pharmaceutiques : « c'est la somme de tous les facteurs qui contribuent directement ou indirectement à la sécurité, à l'activité et à l'acceptabilité du produit».

- L'Association Française de Normalisation (AFNOR), est l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins de l'utilisateur.
- La définition donnée par ISO (International Standard Organisation) est: « ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produits ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites »

#### IV.4.3. La qualité d'un médicament

La qualité d'un médicament constitue l'un des critères permettant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Le dossier complet de demande d'AMM comprend quatre parties :

- Pharmaceutique (galénique et analytique)
- Toxicologique
- Pharmacologique
- Clinique

#### IV.4.4. Le Contrôle de la qualité (CQ)

« Représente l'ensemble des techniques et des activités qui sont utilisées pour répondre aux exigences en matière de qualité »

*Contrôler la Qualité d'un médicament*.-à-d.faire des tests - en laboratoire- d'échantillons de médicaments comparés à des références de qualité reconnue.

Le Contrôle de la qualité couvre toutes les mesures prises, à savoir définition des spécifications, échantillonnage, tests, contrôle analytique, pour faire en sorte que les matières premières, les produits intermédiaires, les matériaux d'emballage et les produits pharmaceutiques finis soient conformes aux spécifications fixées pour l'identification, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques.

#### ✓ L'objectif principal du contrôle de qualité

- D'étudier les normes pour les propriétés du produit ;
- D'évaluer les résultats ;
- Rejeter les produits qui n'atteignent pas les normes.

#### **IV.4.5. Assurance Qualité (AQ)**

L'assurance de la qualité des médicaments est un large concept qui couvre tout ce qui peut influencer la qualité du produit. Elle regroupe toutes les mesures prises pour garantir qu'un médicament est sûr, efficace, de bonne qualité et acceptable pour le patient (depuis l'étape de sa mise au point jusqu'à son utilisation par le patient). C.-à-d. assurer qu'un produit est conforme aux spécifications et aux normes existantes de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Elle s'applique à la fois à la qualité des produits proprement dits et à toutes les activités et services qui pourraient influencer sur la qualité. Grâce à l'AQ, on vérifie que les produits pharmaceutiques présentent toutes les propriétés requises pour l'emploi prévu.