

Conformité des médicaments

Mme. Thoriya BENCHEIKH

Qualidays/ Safex – le 03 Juin 2024

Sommaire :



**Conformité
et définitions**



**Laboratoire de contrôle
qualité**



**Certificat de
libération de lot
CLL et Dossier de
lot DL**



**Assurance Qualité et
Système**



Tech-Transfert



**Direction technique et
réglementaire**

TECHNOLOGY
TRANSFER

LEGAL



Conformité et définitions

La **conformité**, définie comme un état d'accordance et d'harmonie , dans le secteur pharmaceutique cela implique le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques.

Les BPF européennes (EC No 1252/2014) et algériennes (Décret exécutif n° 09-387) régissent les processus de production et de contrôle.

Parallèlement, les normes ISO telles que l'ISO 9001:2015 (gestion de la qualité), l'ISO 13485:2016 (dispositifs médicaux) et l'ISO 15378:2017 (emballages primaires) établissent un cadre international de standards rigoureux.

L'application de ces réglementations et normes est cruciale pour maintenir la confiance des consommateurs et des professionnels de la santé, en assurant des médicaments de qualité **conforme, sûrs et efficaces.**



Certificat de libération de lot CLL et Dossier de lot DL

La conformité d'un médicament mis sur le marché est garantie par un Certificat de Libération de Lot (CLL) qui atteste que chaque lot a été fabriqué et contrôlé selon les normes BPF de l'Union Européenne, les normes ISO pertinentes, ainsi que les réglementations algériennes, attestant que cela passe par des étapes importantes allant du **tech-transfert** jusqu'au produit fini contrôlé par le **Contrôle Qualité**, tout cela sous la supervision de l'**Assurance Qualité** et l'encadrement de la **direction technique**. Ce processus assure l'alignement avec les exigences réglementaires et garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, offrant ainsi une assurance essentielle aux professionnels de la santé et aux patients.





Certificat de libération de lot CLL et Dossier de lot DL

Un dossier de lot est un document essentiel qui résume toutes les étapes de fabrication d'un médicament, allant de la pesée des matières premières jusqu'au conditionnement final. Chaque étape de ce processus est minutieusement tracée et documentée dans le dossier de lot, incluant les contrôles intermédiaires et les vérifications nécessaires. Ce document est rigoureusement examiné par les équipes de production, l'assurance qualité, et la direction réglementaire, garantissant que la fabrication respecte les standards préalablement validés. Le respect de ces standards est en conformité avec les exigences réglementaires algériennes et européennes, assurant ainsi la qualité et la sécurité du produit final. Le dossier de lot joue donc un rôle crucial en tant que preuve documentaire que chaque produit a été fabriqué selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et répond aux critères de qualité exigés.



TECHNOLOGY
TRANSFER

Tech-Transfert

Le **Tech-Transfert** est le processus de transmission de technologie d'une entité à une autre, incluant connaissances, procédés et équipements, une étape crucial assurant la reproduction efficace des produits.

Il implique une collaboration étroite pour garantir le succès du transfert et maintenir la qualité du produit final.

Laboratoire de contrôle qualité

Le **laboratoire de contrôle qualité**, ayant un rôle essentiel avant, pendant et après la fabrication du médicament, procède à des analyses physico-chimiques et microbiologiques. Il réalise d'abord des analyses sur les matières premières et les articles de conditionnement, puis assure le contrôle in-process des produits semi-finis, et enfin, effectue le contrôle du produit fini. Les résultats de ces analyses sont consignés dans des bulletins d'analyses et des Certificats d'Analyses (COA), attestant la conformité des produits aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux spécifications requises. En outre, le laboratoire effectue également des études de stabilité pour évaluer la résistance du médicament dans différentes conditions environnementales sur une période prolongée, garantissant ainsi sa qualité et son efficacité tout au long de sa durée de vie.

DESCRIPTION	MATIERE PREMIERE	PRODUIT FINI
Composé actif de la formulation	100%	100%
Excipients	100%	100%
Contenance	100%	100%
Stabilité	100%	100%
Microbiologie	100%	100%
Contamination croisée	100%	100%
Contamination externe	100%	100%
Contamination des emballages	100%	100%
Contamination des machines	100%	100%
Contamination des locaux	100%	100%
Contamination des personnes	100%	100%
Contamination des équipements	100%	100%
Contamination des matières premières	100%	100%
Contamination des produits finis	100%	100%
Contamination des emballages	100%	100%
Contamination des machines	100%	100%
Contamination des locaux	100%	100%
Contamination des personnes	100%	100%
Contamination des équipements	100%	100%

CONCLUSION

Le produit analysé est conforme aux spécifications requises.

Signature: [Signature]

Date: [Date]



Assurance Qualité et Système



Follow Standard Operating Procedures



L'assurance qualité (AQ) et le système qualité jouent un rôle indispensable dans la garantie de la conformité des médicaments, en assurant leur qualité tout au long de leur cycle de vie. L'AQ assure la formation et l'habilitation du personnel, ainsi que l'audit et le contrôle des fournisseurs de matières premières (MP) et d'articles de conditionnement (ADC), garantissant ainsi la qualité des ingrédients utilisés dans la fabrication des médicaments. Elle supervise également la validation des processus de fabrication, des méthodes analytiques d'analyses, des procédures de nettoyage et de transport, ainsi que la qualification des équipements et des locaux. Pendant la fabrication, l'AQ assure une supervision in-process, gérant toutes les déviations et changements pouvant impacter la qualité du produit. Elle est également responsable de la gestion des réclamations clients et de la libération des produits. Tout cela est réalisé au sein d'un système qualité géré par des procédures organisationnelles et opérationnelles, garantissant ainsi la qualité, la conformité et la sécurité des médicaments conformément aux normes réglementaires et aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).



Direction technique et réglementaire

La direction technique et réglementaire assume la responsabilité cruciale de veiller au respect des réglementations locales en Algérie ainsi qu'aux normes rigoureuses de l'Union Européenne (UE) pour garantir la conformité des produits pharmaceutiques. Cette fonction coordonne les interactions avec les autorités réglementaires, assure l'alignement des processus de fabrication et de contrôle qualité avec ces normes exigeantes, et soumet régulièrement les dossiers d'enregistrement. Ainsi, elle garantit que les produits répondent aux normes les plus strictes en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité, renforçant la confiance des autorités de réglementation et des consommateurs.

Merci pour votre attention !

