



**Déclaration commune de la
Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) et de la
Fédération Internationale des Association de Fabricants de Produits
Pharmaceutiques (IFPMA)**

**Assurer la qualité et la sécurité des produits médicaux afin de
protéger le malade**

Introduction

La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) et la Fédération Internationale des Association de Fabricants de Produits Pharmaceutiques (IFPMA) ont un objectif commun, celui de protéger le bien-être des malades dans le monde entier en assurant que tous les produits médicaux sont de bonne qualité et prouvés sûrs et efficaces. L'industrie et la profession pharmaceutiques reconnaissent aussi toutes deux le besoin d'un environnement réglementaire et de marketing qui encourage l'investissement dans des médicaments innovatifs et permet leur introduction au moment opportun et leur disponibilité de par le monde.

La FIP et l'IFPMA donnent la priorité au besoin de garanties réglementaires efficaces pour assurer que le patient soit protégé contre les risques que présentent pour la santé les médicaments de mauvaise qualité et contrefaits.

Les gouvernements ont l'obligation de protéger leurs citoyens et doivent donc assurer que les produits médicaux, qu'ils aient été fabriqués sur place ou importés, soient conformes aux normes internationales reconnues pour la qualité, la sécurité, la bio-disponibilité et l'efficacité. Les mêmes principes de normes doivent être appliqués par les gouvernements pour les produits de marque ou génériques, pour le secteur privé aussi bien que public. Atteindre des hautes normes dépend d'une combinaison de l'engagement des fabricants pour les Bonnes Pratiques de Fabrication, une législation suffisante, des procédures réglementaires efficaces et détaillées, et des arrangements d'inspection et de renforcement efficaces, de pair avec la volonté politique de les implémenter.

Pour assister les pays dans l'assurance de qualité des produits importés, l'OMS a développé le Système OMS de Certification de Qualité des produits pharmaceutiques dans le commerce international. Ce système cherche établir un mécanisme standardisé universel sous lequel l'autorité réglementaire compétente du pays exportateur peut certifier à la requête du pays importateur si un produit spécifique est autorisé pour la vente sur son marché intérieur et s'il a été fabriqué conformément aux normes définies dans les Bonnes Pratiques de Fabrication. Le Système de Certification est un mécanisme administratif standardisé qui donne la possibilité de déterminer le statut réglementaire d'un produit dans le pays d'exportation, et la force du système dépend de la capacité des autorités réglementaires dans le pays d'exportation à fournir un travail réglementaire efficace. Des directives complètes sur le potentiel et les limitations de ce système ont été publiées par l'OMS. (réf.)

Approved by FIP Council in Barcelona in September 1999

Déclaration

Tous les gouvernements devraient prendre des mesures pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous les produits médicaux disponibles dans leurs pays, conformément aux normes réglementaires reconnues internationalement. Ceci est applicable aux produits de marque aussi bien que génériques, au secteur public aussi bien que privé, et aux produits fabriqués sur place aussi bien qu'importés.

Si des gouvernements adoptent la substitution générique, les pharmaciens et les industries devraient, particulièrement dans les pays en développement et les nations en voie de développement, souligner ensemble auprès des gouvernements que, dans l'intérêt de la santé publique, une telle substitution devrait être introduite seulement lorsque les normes réglementaires internationalement reconnues - y compris la bio-équivalence, sont en place pour assurer la qualité de tous les produits sur le marché. Si un résultat adverse se produit dans un cas où la substitution a été effectuée, le pharmacien doit rendre disponibles les informations ayant trait à la provenance du produit, conformément aux responsabilités professionnelles du pharmacien.