

Programme d'études pour les étudiants en pharmacie sur les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés

Guide du programme d'études et cadre de compétences

2021



FIP Development Goals



International
Pharmaceutical
Federation

Colophon

Copyright 2020 Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)

Fédération internationale pharmaceutique (FIP)
Andries Bickerweg 5
2517 JP La Haye
Pays-Bas
www.fip.org

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être stockée dans un système d'extraction ou transcrite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique, enregistrement ou autre - sans que la source soit citée. La FIP ne peut être tenue responsable des dommages résultant de l'utilisation des données et informations contenues dans ce rapport. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exactitude des données et des informations présentées dans ce rapport.

Ce document a été traduit de l'anglais par la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF). En cas de divergence entre les deux textes, le document original de la Fédération Internationale Pharmaceutique en anglais fera foi. Le droit d'auteur reste celui de la Fédération Internationale Pharmaceutique.

Rédactrice en chef Zuzana Kusynová

Citation recommandée Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). Programme d'études pour les étudiants en pharmacie sur les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés : Guide du programme et cadre de compétences. La Haye : Fédération internationale pharmaceutique ; 2021.

Image de couverture Kadettmann| Dreamstime.com et ildogesto|iStock

Contenu

Remerciements.....	3
Avant-propos.....	5
Résumé.....	7
1. Introduction.....	9
2. La mise en œuvre du programme d'études.....	11
2.1. Objectif et résultats.....	11
2.2. Matériels et méthodes d'enseignement.....	11
2.3. Guide pour les enseignants.....	13
2.3.1. À qui s'adresse ce guide ?.....	13
2.3.2. À quoi sert ce guide ?.....	13
2.3.3. Comment utiliser ce guide ?.....	13
2.3.4. Quel est votre public cible ?.....	14
3. Le programme de formation des formateurs aux produits médicaux QIF.....	15
3.1. Objectif et vision.....	15
3.2. Résultats globaux de l'apprentissage pour les produits médicaux QIF : Former les formateurs.....	15
3.3. Aperçu des domaines d'apprentissage : Former les formateurs.....	16
3.3.1. Contexte.....	16
3.3.2. Résultats de l'apprentissage pour les étudiants en pharmacie.....	16
3.3.3. Syllabus et cadre de compétences.....	17
3.3.4. Enseignement/apprentissage - comment mettre en œuvre le programme d'études de QIF sur les produits médicaux ?.....	17
3.3.5. Approche d'enseignement/apprentissage pour les produits médicaux QIF.....	18
3.3.6. Activités d'enseignement/apprentissage pour les produits médicaux QIF.....	18
3.3.7. Matériel d'enseignement/apprentissage pour les produits médicaux QIF :.....	19
3.3.8. Se préparer à présenter l'approche, les activités et le matériel d'apprentissage.....	19
3.3.9. L'évaluation - comment évaluer les compétences ?.....	20
3.4. Quelles sont les ressources dont disposent les formateurs en produits médicaux de QIF pour apprendre à dispenser un programme d'études ?.....	22
3.5. Qui est concerné ?.....	22
4. Aperçu détaillé des modules.....	23
4.1. Module A - Introduction au problème des médicaments QIF.....	23
4.2. Module B - Comment identifier les produits médicaux les plus exposés au risque de falsification.....	28
4.3. Module C - Comment empêcher les produits médicaux QIF d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement ?.....	32
4.4. Module D - Comment détecter les produits médicaux QIF.....	36
4.5. Module E - Comment déclarer les produits médicaux QIF.....	40
4.6. Module F - Comment conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF.....	43
5. Conclusions.....	46
6. Annexes.....	47
6.1. Annexe 1 : Cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) et plan de cours correspondant. les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) et le plan de cours correspondant.....	47
6.2. Annexe 2 : Exercices pratiques modulaires.....	63
6.2.1. Un exercice pour comprendre les principes de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et les produits les plus à risque (Module B). les produits les plus à risque (module B).....	63
6.2.2. Un exercice pour être capable de se procurer et de composer en toute sécurité (module C) ..	66
6.2.3. Exercice d'inspection visuelle des médicaments (module D).....	73
6.2.4. Exercice pour remplir le formulaire de déclaration et déclarer les produits médicaux QIF (Module E).....	76
6.2.5. Exercice de conseil aux patients atteints de QIF (Module F).....	78

6.3	Annexe 3 : Formulaire d'inscription des délégués à la formation des formateurs.....	81
6.4	Annexe 4 : Formulaire d'évaluation des délégués à la formation des formateurs	83

Remerciements

Ce travail n'aurait pas été possible sans l'aide de nombreux experts, cliniciens et bénévoles dans le domaine de la pharmacie. Le travail du groupe consultatif technique informel (ITAG), qui a veillé à ce que le programme d'études soit de la plus haute qualité, ne doit pas passer inaperçu. C'est pourquoi nous tenons à exprimer notre profonde gratitude aux personnes suivantes :

Représentants des universités :

Gisèle Etamé Loé, Université de Douala, Cameroun
Dr Serigne Omar Sarr, Université Cheikh Anta Diop, Sénégal
Cyril Odianose Usifoh, Université du Bénin, Nigeria
M. Sulah Balikuna, Collège universitaire de Makerere, Ouganda
Eliangiringa Kaale, Université Muhimbili de la santé et des sciences connexes, Tanzanie

Représentants de l'Organisation mondiale de la santé :

Mme Pernelle Bourdillon Esteve, chef d'équipe de l'OMS, Incidents et produits médicaux QIF
Dr Fatima Guiet Mati, consultante OMS Incidents et produits médicaux QIF

Les représentants de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) :

Chef de projet :

Mme Zuzana Kusynová, responsable de la FIP pour la politique, la pratique et la conformité

Groupe d'experts :

Dr Prosper Hiag, président du groupe d'experts de la FIP sur les médicaments QIF, Cameroun
Mme Zuzana Kusynová, FIP, chef de projet
M. Chris John, Royaume-Uni
M. Robert Moss, Pays-Bas
Dr Mercy Maina, Kenya
Dr Patrick Lukulay, États-Unis
Ralph Altieri, États-Unis d'Amérique ?
Ian Bates, Royaume-Uni
Mme Oksana Pyzik, Royaume-Uni
Mme Nilhan Uzman, FIP
Dr Lina Bader, FIP

Stagiaires de la FIP et volontaires à distance :

Mme Elsie Agyekum-Acheampong, Ghana
M. Greatman Adiola Owhor, Nigeria
M. Pascal Monagne, Congo
Mme Prudence Baliach, Kenya
Mme Nicole Savant, États-Unis d'Amérique ?
Mme Margaret Underwood, États-Unis d'Amérique ?
Mme Meriem Alioua, Algérie
M. Zachary Brown, États-Unis d'Amérique ?
Mme Zuzana Kmecová, Slovaquie

Représentant de la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (CIOPF) :

M. Olivier Andriollo, France

Représentant de l'Association des pharmaciens du Commonwealth :

Mme Oksana Pyzik, Royaume-Uni

Experts francophones :

Dr Jean- Marie Trapsida, Niger
Dr Abdoulaye Ousmane, Niger
Dr Rachida Mamoudou Hama, Niger
Dr Casimir Sawadogo, Burkina Faso
Amari Serge Antoine, Côte d'Ivoire

Enfin, nous tenons à remercier la Commission européenne pour ses contributions financières.

Avant-propos

Par Pernelle Bourdillon-Esteve, chef d'équipe (a.i.) Incidents et produits médicaux de qualité inférieure/falsifiés, Organisation mondiale de la santé (OMS)

La mission de l'OMS, qui consiste à promouvoir la santé, à assurer la sécurité dans le monde et à servir les personnes vulnérables, vise à ce qu'un milliard de personnes supplémentaires bénéficient d'une couverture sanitaire universelle, soient mieux protégées contre les urgences sanitaires et jouissent d'une meilleure santé. Les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés dilapident les investissements en matière de santé publique car ils nuisent aux patients, sapent la confiance dans les systèmes de santé, gaspillent les ressources, contribuent à la résistance aux antimicrobiens et, en fin de compte, entravent l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité. Les produits médicaux falsifiés constituent une menace constante, omniprésente et inacceptable pour la santé publique.

En 2017, l'OMS a estimé que plus d'un médicament sur dix dans les pays à revenu faible ou intermédiaire n'était pas conforme aux normes ou était falsifié. Cela signifie que ces pays dépensent bien plus de 30 milliards USD par an en produits QIF - un chiffre qui exclut l'ensemble des coûts socio-économiques pour les individus et les sociétés. Les produits QIF sont souvent difficiles à détecter, même pour des professionnels qualifiés. S'ils ne traitent pas les patients (avec des conséquences souvent graves), ils peuvent ne pas provoquer d'effets indésirables évidents. Même lorsqu'ils sont détectés, ils sont souvent sous-déclarés, ce qui permettrait d'éviter des dommages plus importants.

La stratégie holistique de l'OMS en matière de prévention, de détection et de réponse aux produits médicaux QIF exige la pleine participation des pharmaciens, acteurs essentiels de la santé publique à l'interaction entre les patients et les produits médicaux. Gardiens de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, les pharmaciens occupent une position unique qui leur permet de préserver la qualité et la sécurité des produits médicaux avant leur distribution. Leur vigilance est indispensable pour prévenir, détecter et réagir aux produits médicaux QIF. Cependant, trop peu de pharmaciens reçoivent une formation formelle sur ce sujet pendant ou après leurs études.

Ce projet pilote vise à combler le déficit de formation et à promouvoir le rôle essentiel des pharmaciens. Financé par la Commission européenne, il n'aurait pu être réalisé sans l'impulsion et le soutien de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), de l'Association des pharmaciens du Commonwealth et de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones, ainsi que les contributions d'experts coordonnées par la FIP. L'OMS remercie les cinq universités participantes : l'Université de Douala au Cameroun, l'Université du Bénin au Nigeria, l'Université Cheikh Anta Diop au Sénégal, l'Université Muhimbili en Tanzanie et le Makerere University College en Ouganda.

Nous espérons que ce projet sera un tremplin vers une plus grande sensibilisation à la prévention, à la détection et à la réponse aux produits médicaux QIF, à la fois au sein des communautés de pharmaciens et au-delà.

Par Dominique Jordan, président, et Catherine Duggan, directeur général, Fédération internationale pharmaceutique

En tant que président et directeur général de la FIP, nous sommes gravement préoccupés par le risque permanent, voire croissant, que représentent pour la santé publique les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF), en particulier dans les pays où la législation régissant la fabrication et la distribution des médicaments, ou l'application de la législation, est insuffisante ou inefficace. En Afrique subsaharienne, par exemple, la nécessité d'agir est grande. La circulation massive de principes actifs et de produits finis de mauvaise qualité, nocifs et contrefaits dans le commerce international peut sérieusement réduire la qualité des soins aux patients et leur augmenter le risque de dommages .

La falsification et la mauvaise qualité sapent complètement les contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité des produits médicaux établis de longue date et destinés à protéger le public. La clé de la réduction de la disponibilité des produits médicaux QIF est le maintien de l'intégrité des contrôles de qualité à tous les stades du circuit de fabrication et de distribution des médicaments.

Cela fait plus de 20 ans que la FIP s'élève contre les médicaments contrefaits. L'engagement de la profession est visible dans notre déclaration de politique générale sur les médicaments contrefaits (depuis 2003) et dans les divers projets et initiatives sur lesquels nous avons travaillé au cours des dernières décennies, tant en interne qu'avec nos partenaires des organismes professionnels de santé, des partenaires industriels et des ONG.

Nous pensons que les pharmaciens, les scientifiques pharmaceutiques et les éducateurs peuvent constituer un atout essentiel pour garantir la sécurité des patients en participant activement à la lutte contre ces produits. En tant que dernier membre de la chaîne de distribution pharmaceutique et souvent gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement, les pharmaciens jouent un rôle clé dans la lutte contre les produits médicaux QIF. Dans les communautés et les hôpitaux, les pharmaciens peuvent rapidement détecter les produits médicaux QIF qui ont pénétré les chaînes d'approvisionnement et les signaler aux autorités, ainsi qu'éduquer et conseiller les patients qui ont été exposés à ces produits. C'est pourquoi nous sommes honorés d'avoir relevé le défi de développer ce programme éducatif modulaire bilingue spécifique pour former les futurs pharmaciens aux produits médicaux QIF. Nous pensons que ce module permettra non seulement de sensibiliser aux dangers des médicaments QIF, mais aussi d'expliquer concrètement comment les pharmaciens peuvent améliorer les comportements de signalement et d'intervention dans les régions à haut risque du monde, comme l'Afrique subsaharienne

Nous remercions l'Organisation mondiale de la santé d'être notre partenaire dans ce projet et la Commission européenne pour ses contributions financières. Nous sommes également reconnaissants du soutien des principaux partenaires mondiaux, la Conférence internationale des Ordres des pharmaciens francophones et l'Association des pharmaciens du Commonwealth. En particulier, les cinq universités pilotes d'Afrique subsaharienne ont joué un rôle essentiel dans le développement et le déploiement de ce programme d'études unique en son genre.

Nous espérons que ce programme d'études, le cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) et tous les outils connexes seront utiles non seulement à nos collaborateurs actuels, mais aussi à un plus grand nombre de pays de la région africaine et d'ailleurs.

Résumé analytique

Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) constituent une menace majeure pour la santé publique et compromettent l'accès à des produits médicaux sûrs, de qualité, efficaces et abordables. Les produits médicaux de qualité inférieure peuvent ne pas contenir de principe actif ou en contenir en quantité inappropriée, ce qui les rend incapables de guérir la maladie ou entraîne des résultats thérapeutiques trompeurs.¹ En outre, les produits falsifiés peuvent contenir des substances toxiques susceptibles d'entraîner une invalidité ou la mort.² La conséquence est un manque de confiance dans les soins de santé.^{3,4} En particulier, la falsification des antibiotiques devrait contribuer de manière importante à la résistance aux médicaments antimicrobiens. Tous les médicaments et dispositifs médicaux sont en danger, qu'il s'agisse de ceux qui sauvent des vies ou de ceux qui sont liés au mode de vie, des médicaments génériques et des médicaments de marque et, de plus en plus, des médicaments biologiques.^{5,6}

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) est une agence intergouvernementale qui s'occupe des questions de santé au niveau international. Elle appartient à la famille des Nations unies et est composée de 194 États membres. L'OMS mène une série d'activités avec les États membres et les parties prenantes afin de minimiser les risques liés aux produits médicaux QIF, notamment en élaborant des politiques, en identifiant les bonnes pratiques, en collectant et en analysant des données et en émettant des alertes, afin de mieux informer la prise de décision en matière d'investissement pour sécuriser les chaînes d'approvisionnement et renforcer les capacités réglementaires pour empêcher les produits médicaux QIF d'arriver jusqu'aux patients.

Bien qu'il soit extrêmement difficile de quantifier le problème avec précision, les efforts récents de l'OMS et d'autres organisations pour aider les pays à suivre et à signaler les produits médicaux QIF semblent indiquer que le problème est en augmentation.

Le système mondial de surveillance et de suivi (GSMS) de l'OMS pour les produits médicaux QIF a reçu plus de 2 000 notifications de produits médicaux QIF depuis 2013. Ce chiffre pourrait également être sous-estimé, car il a été démontré que les professionnels de la santé ne signalent que les incidents graves, selon les données du GSMS. Parmi les régions identifiées dans le rapport, l'Afrique subsaharienne représente la majorité des notifications du GSMS.⁷ En 2017, l'OMS a estimé qu'un médicament sur dix dans les pays à revenu faible ou intermédiaire n'était pas conforme aux normes ou était falsifié, ce qui représente un coût estimé à 30,5 milliards USD chaque année.⁸

¹ Organisation mondiale de la santé : Que contiennent les produits médicaux SQIFFC ? Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/faq-sQIFfc_1-10/en/index2.html

² Organisation mondiale de la santé : Quel est le préjudice causé par les produits médicaux SQIFFC ? Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/faq-sQIFfc_1-10/en/index5.html

³ Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. Contrefaçon de médicaments anti-infectieux. *Lancet Infect Dis.* 2006;6(9):602-13.

⁴ Nsimba SE. Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries : a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East Afr J Public Health.* 2008;5(3):205-10.

⁵ Organisation mondiale de la santé : Quels sont les produits médicaux les plus concernés ? Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/faq-sQIFfc_1-10/en/index1.html

⁶ Organisation mondiale de la santé : Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017. Rapport n° : WHO/EMP/RHT/2017.01.

⁷ Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1

⁸ Une étude sur la santé publique et l'impact socio-économique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés : Organisation mondiale de la santé ; 2017.

Cela s'explique en partie par le fait que la mondialisation et le commerce électronique ont accru la complexité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, offrant de nombreux points d'entrée pour les produits médicaux fabriqués de manière non éthique et illégale. La mondialisation du marché des principes actifs et des produits finis permet de fabriquer des produits médicaux dans une partie du monde, de les emballer dans une autre et de les fournir à une troisième. L'augmentation exponentielle de la connectivité Internet et des télécommunications mobiles a ouvert un marché mondial pour les fournisseurs et les consommateurs de produits médicaux.

Malgré l'importance croissante accordée à la santé publique et au bien-être par les dirigeants mondiaux, de nombreux systèmes médicaux sont encore minés par les médicaments QIF. L'Afrique subsaharienne a enregistré un nombre considérable de décès à cause des médicaments QIF. Une étude modélisant les thérapies antipaludiques a estimé que les médicaments QIF pourraient causer 529 décès supplémentaires par million de cas de paludisme chaque année en raison d'un traitement inadéquat.⁹ Si l'on ajoute à cela les données de la Clinton Health Access Initiative, on obtient jusqu'à 267 000 décès supplémentaires par an.⁶ Il est donc clair que des rapports et des interventions sont nécessaires pour réduire les pertes inacceptables de vies humaines.

Il est important de bien comprendre la menace globale que représentent les produits médicaux QIF afin de mieux les empêcher d'atteindre les patients. Les professionnels de la santé ont un rôle essentiel à jouer pour y répondre de manière proportionnée et cohérente, en détectant rapidement les produits médicaux QIF lorsqu'ils ont pénétré les chaînes d'approvisionnement et en les signalant aux autorités, ainsi qu'en éduquant et en conseillant les patients qui ont été exposés à ces produits.

Bien qu'il s'agisse d'une source précise et fiable de rapports sur la FS, les professionnels de la santé citent une série d'obstacles à la déclaration, y compris, mais sans s'y limiter, un manque de sensibilisation, un manque de retour d'information, des systèmes de déclaration trop compliqués et même la peur d'être réprimandés par leurs supérieurs.⁷ En conséquence, l'OMS a proposé une solution avec la production d'un programme éducatif modulaire pour améliorer les comportements de déclaration et d'intervention des professionnels de la santé de première ligne, en particulier des pharmaciens, dans les régions à haut risque du monde telles que l'Afrique subsaharienne.

⁹ Kaur H, Allan EL, Mamadu I, Hall Z, Ibe O, El Sherbiny M, et al. Quality of Artemisinin-Based Combination Formulations for Malaria Treatment (Qualité des combinaisons médicamenteuses à base d'artémisinine pour le traitement du paludisme) : Prevalence and Risk Factors for Poor Quality Medicines in Public Facilities and Private Sector Drug Outlets in Enugu, Nigeria (Prévalence et facteurs de risque pour les médicaments de mauvaise qualité dans les établissements publics et les points de vente de médicaments du secteur privé à Enugu, au Nigeria). PLOS ONE. 2015;10(5) : e0125577.

1. Introduction

Reconnaissant que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés constituent une menace inacceptable pour la santé publique, l'OMS et ses États membres ont élaboré une stratégie holistique de prévention, de détection et de réaction pour s'attaquer à ce problème.¹⁰ Dans le cadre du pilier prévention, la qualité doit être exigée à tous les niveaux pour garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et la qualité des produits. Cela nécessite l'implication totale des professionnels de la santé qui travaillent le plus près des produits médicaux et des patients, à savoir les pharmaciens.

Actuellement, en Afrique subsaharienne, il n'existe pas de formation universitaire standardisée, formelle ou harmonisée pour les pharmaciens dédiés aux produits médicaux QIF. Cette région, qui est la plus vulnérable à ces produits, est également celle dans laquelle l'unité technique de l'OMS chargée de cette question a mené la plupart de ses activités en étroite collaboration avec les autorités réglementaires nationales, ce qui en fait l'endroit le plus logique pour piloter ce projet. Il est clair que les pharmaciens ont besoin d'une formation complète et multidisciplinaire sur les médicaments QIF. C'est pourquoi la Fédération Internationale Pharmaceutique, en collaboration avec l'OMS, a développé ce volet de formation obligatoire sur les médicaments QIF dans quatre pays africains dans le cadre d'un projet pilote.¹¹

Ce guide pédagogique doit servir de matériel de formation sur la question des produits médicaux à base de sulfate de sodium, qui sera intégré dans le programme d'études des universités pharmaceutiques de la région africaine. Il est conçu pour accroître et améliorer les niveaux d'éducation et de sensibilisation des pharmaciens afin de mieux empêcher les produits médicaux QIF d'atteindre les patients.

Ce guide contient le cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF), basé sur des objectifs d'apprentissage pour l'acquisition de connaissances, de compétences et d'attitudes, ainsi que le matériel de formation du programme d'études complet.

Ce programme est conçu pour enseigner aux étudiants en pharmacie comment éviter, détecter et signaler les médicaments QIF, et comment conseiller les patients et les consommateurs concernés. Les étudiants en pharmacie de cinq universités pilotes d'Afrique subsaharienne ont été choisis comme cible du programme (figure 1). Ces cinq universités pilotes ont été choisies sur la base des recommandations du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et de la FIP. Idéalement, le programme sera étendu à d'autres écoles de pharmacie et à d'autres régions du monde.

¹⁰ A70/23 - Mécanisme des États membres sur les produits médicaux de qualité inférieure, préjudiciables, faussement étiquetés, falsifiés ou contrefaits. Rapport du directeur général. Soixante-dixième Assemblée mondiale de la santé, 2017. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf?ua=1

¹¹ Ferrario A, Orubu EQIF, Adeyeye MC, Zaman MH, Wirtz VJ. Le besoin d'une formation complète et multidisciplinaire sur les médicaments de qualité inférieure et les médicaments falsifiés pour les pharmaciens. *BMJ Global Health*. 2019;4(4):e001681.

Université	Pays	Enseignement des langues
Université de Douala	Cameroun	Français
Université du Bénin	Nigéria	Anglais
Université Cheikh Anta Diop	Sénégal	Français
Université de Muhimbili	Tanzanie	Anglais
Collège universitaire de Makerere	Ouganda	Anglais

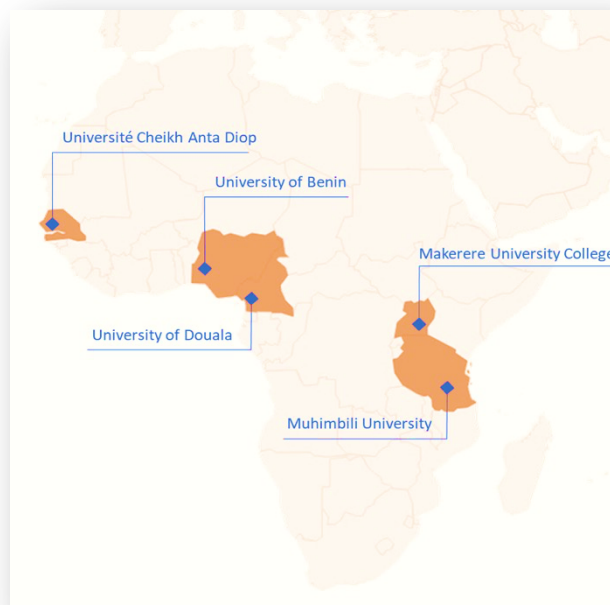


Figure 1 : Universités participant à la phase pilote

Ce document sert d'outil pour l'enseignement des produits médicaux QIF, qui doit être adapté aux besoins de l'université ou de l'institution de formation qui utilise le programme. Il contient un cadre de compétences et des conseils pratiques et est complété par six modules alignés sur la stratégie de prévention-détection-réponse de l'OMS : introduction aux médicaments QIF, identification des médicaments à haut risque, prévention des produits QIF dans la chaîne d'approvisionnement, détection, notification aux autorités réglementaires compétentes et intervention pour prévenir les dommages aux patients.

2. La mise en œuvre du programme d'études

2.1. Objectif et résultats

L'objectif de ce projet était de développer un programme de formation qui sera inclus en tant que composante obligatoire du programme d'études de premier cycle pour les pharmaciens dans la région africaine, disponible en français et en anglais et composé de documents papier et électroniques.

Le programme comprend des informations détaillées sur les causes profondes des produits médicaux QIF, les produits les plus à risque et les signaux d'alerte précoce de leur présence dans la chaîne d'approvisionnement. Les médicaments QIF sont souvent difficiles à détecter, même pour des professionnels qualifiés. Ils peuvent ne pas provoquer d'effets indésirables évidents, mais ne pas traiter les affections pour lesquelles ils étaient prévus, ce qui a souvent des conséquences graves pour le patient. Par conséquent, les modules intégreront des éléments de formation dans le cursus universitaire afin de garantir que les pharmaciens sachent comment :

1. Identifier les produits médicaux les plus susceptibles d'être falsifiés ;
2. Prévenir les produits médicaux QIF ;
3. Détecter les produits médicaux QIF ;
4. Signaler les produits médicaux QIF ;
5. Conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF.

Comme indiqué précédemment, le programme d'études doit servir de guide ou de cadre pouvant être adapté aux besoins d'une université ou d'une classe spécifique. Dans le cadre du projet pilote, nous avons constaté que certaines universités avaient déjà couvert une partie du contenu dans des domaines d'étude connexes, tels que l'assurance de la qualité ou les cours sur la sécurité des patients. Les universités devraient réfléchir aux besoins et à la manière d'intégrer ou d'ajuster le contenu pertinent le cas échéant. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'intégrer uniquement les modules ou sous-modules pertinents (voir [l'annexe 1](#) pour une description détaillée de chaque module et sous-module du cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés) au sein du programme d'études afin de garantir l'équilibre et l'efficacité du programme.

2.2 Matériels et méthodes d'enseignement

Il est important d'aligner ce programme d'études sur les médicaments QIF avec le programme d'études existant de votre université afin d'éviter la duplication des matières. Avant de mettre en œuvre tout changement, le programme d'études QIF doit être mis en correspondance avec le programme d'études existant de l'université.

Il se peut que certaines universités aient déjà couvert une partie du contenu des QIF dans des domaines d'études connexes, tels que des cours sur l'assurance qualité ou la sécurité des patients. Les universités doivent examiner où le contenu est nécessaire, ainsi que la manière d'intégrer ou d'ajuster le contenu pertinent là où c'est nécessaire. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'incorporer uniquement des modules ou des sous-modules pertinents dans le programme d'études afin de garantir l'équilibre et l'efficacité.

Le programme est conçu de manière à pouvoir être enseigné aux apprenants sous forme de modules autonomes. Le principe "adopter et adapter" est utilisé pour permettre une certaine flexibilité dans la manière dont le programme peut être appliqué dans un contexte spécifique.

Une approche similaire a été utilisée avec succès pour le cadre mondial de compétences (GbCF) de 2012 de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP).¹² Il est également utile pour les éducateurs/formateurs d'attribuer des niveaux de poids équivalents aux modules en fonction des priorités et des besoins locaux.

Les méthodes d'enseignement et les techniques de formation suivantes peuvent être utilisées pour dispenser le programme en fonction de l'objectif d'apprentissage, de l'environnement d'apprentissage, du public et de la disponibilité de la technologie.

Il est important que les programmes d'études intègrent des techniques pédagogiques et des méthodes didactiques. Par conséquent, ce programme d'études offre une combinaison de :

- Conférences ;
- Études de cas avec exercices de résolution de problèmes et apprentissage basé sur des cas concrets ;
- Simulation et jeux de rôle ;
- Apprentissage par la pratique ;
- Salle de classe "inversée" ;
- Ateliers ;
- Apprentissage basé sur des projets avec création de rapports de projets, de documents stratégiques et d'évaluation critique de la littérature.

L'un des résultats de ce projet a été le développement de modules d'apprentissage en ligne tels que les cours en ligne ouverts et massifs (MOOC) et les webinaires. Avec l'accès et l'utilisation accrues de la technologie dans l'éducation, ces modules constituent une source alternative d'apprentissage facilement accessible depuis n'importe quel endroit du monde.

Le matériel d'enseignement/apprentissage suivant est disponible pour présenter le programme :

- Références et liens ;
- Diapositives PowerPoint ;
- Notes ;
- Documents à distribuer ;
- Vidéos.

Cette variété permet une certaine flexibilité dans l'enseignement du programme en fonction des styles d'apprentissage des étudiants.

Le programme d'études devrait également être évalué tout au long de sa mise en œuvre afin de déterminer s'il doit être modifié. Ainsi, avant de commencer chaque module, les étudiants devraient être invités à remplir un formulaire d'évaluation, qui évalue leurs compétences dans ce domaine. À l'issue d'un module, les étudiants doivent être invités à identifier les aspects qu'ils ont le plus ou le moins appréciés. Vous pouvez utiliser un formulaire d'évaluation standard ou le système d'évaluation utilisé par votre université.

Envisagez de poser aux élèves des questions ouvertes pour savoir si :

- Le module a répondu à leurs besoins d'apprentissage ;
- Les possibilités d'interaction et de discussion ont été suffisantes ;
- Le rythme d'enseignement des modules était acceptable.

Les élèves doivent également être invités à évaluer les éléments suivants :

¹² Fédération internationale pharmaceutique (FIP). Cadre de compétences global (GbCF). FIP, La Haye. 2012. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fip.org/file/1412>.

- Les compétences de présentation du formateur ;
- La réactivité du formateur ;
- Les connaissances du formateur ;
- L'équilibre des méthodes d'enseignement ;
- Les exercices pratiques ;
- Les ressources de formation/apprentissage.

En évaluant constamment les performances du programme, nous pouvons continuer à l'améliorer pour mieux répondre aux besoins de l'enseignement de la pharmacie. La section "Manuel de l'enseignant" ci-dessous fournit des instructions et des suggestions étape par étape pour une mise en œuvre réussie du nouveau programme.

2.3 Guide pour les enseignants

2.3.1 À qui s'adresse ce guide ?

Ce guide du programme d'études est un manuel destiné à aider les éducateurs et les formateurs des étudiants en pharmacie à dispenser un programme d'études sur les médicaments et les produits médicaux de qualité inférieure. Il contient le syllabus ([annexe 1](#)) et le cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ([annexe 2](#)), qui sont destinés à servir de référence aux éducateurs et aux apprenants pour s'assurer que la formation initiale dote les étudiants en pharmacie d'un syllabus actualisé et des compétences requises pour traiter les médicaments de qualité inférieure.

2.3.2 À quoi sert ce guide ?

Ce guide fournit aux éducateurs et aux formateurs du matériel pédagogique, des ressources et des conseils pratiques sur la préparation des étudiants en pharmacie à la pratique avec les compétences pertinentes pour les produits médicaux QIF. Il devrait être utilisé pour soutenir ceux qui entreprennent le cours de formation des formateurs en matière de produits médicaux QIF.

2.3.3 Comment utiliser ce guide ?

Ce guide se veut une ressource flexible. Vous pouvez utiliser des sections du guide pour soutenir les programmes d'apprentissage existants ou les activités que vous proposez actuellement dans le cadre de votre programme scolaire, ou planifier des programmes spécifiques en fonction des besoins locaux ou individuels. Le contenu est réparti en six modules (voir tableau 1).

Tableau 1. Modules de produits médicaux QIF

Module	Titre
A	Introduction au problème des médicaments QIF
B	Comment identifier les produits médicaux les plus exposés au risque de falsification ?
C	Comment empêcher les produits médicaux QIF d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement ?
D	Comment détecter les produits médicaux QIF
E	Comment signaler les produits médicaux QIF
F	Comment conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF

Chaque module comporte

- Un objectif ;
- Présentations PowerPoint intégrées ;
- Résultats de l'apprentissage pour les formateurs ;
- Préparation au module suggérée ;
- Références et liens ;
- Les besoins d'apprentissage des étudiants (y compris les connaissances, les compétences et les attitudes) ;
- Plans d'apprentissage/de sessions avec les activités et les délais de livraison ;
- Documents à distribuer ;
- Évaluation ;
- —;

Vous pouvez présenter les modules sous forme de sessions séparées ou les combiner.

2.3.4 Quel est votre public cible ?

Étudiants en pharmacie.

3. Le programme de formation des formateurs aux produits médicaux QIF

Ce programme vous aidera à planifier et à dispenser les modules du programme d'études de QIF medical products en fonction de votre contexte, de vos apprenants et du temps dont vous disposez. Le succès du programme d'apprentissage des produits médicaux QIF dépend de la mesure dans laquelle il répond aux besoins des apprenants ainsi qu'aux besoins du programme. Le programme doit être dispensé de manière à garantir des possibilités d'interaction en groupe, permettant aux étudiants et aux éducateurs/formateurs de participer à la formation et d'apprendre les uns des autres. Vous devez commencer par le module A, mais les modules B à F peuvent être dispensés dans n'importe quel ordre. Ce guide contient également le formulaire d'inscription des délégués à la formation des formateurs (annexe 3) et le formulaire d'évaluation des délégués à la formation des formateurs (annexe 4) qui peuvent être utilisés pour la préparation d'ateliers de formation des formateurs similaires.

3.1 Objectif et vision

Permettre aux formateurs de dispenser un programme de formation sur les médicaments de qualité inférieure et les médicaments falsifiés aux étudiants en pharmacie.

Le programme comprend des informations détaillées sur les causes profondes des produits médicaux douteux, les produits les plus à risque et les signaux d'alerte précoce de leur présence dans la chaîne d'approvisionnement. Les produits médicaux à risque sont souvent difficiles à détecter, même pour des professionnels qualifiés. Ils peuvent ne pas provoquer d'effets indésirables évidents, mais ne pas traiter les affections pour lesquelles ils étaient prévus, ce qui entraîne souvent des conséquences graves pour le patient. Les données de l'OMS montrent que les professionnels de la santé signalent souvent les incidents les plus graves, mais ils ne signalent pas fréquemment les cas moins graves et, s'ils le font, c'est à un stade tardif plutôt qu'à un stade précoce. Le programme d'études sur les produits médicaux QIF enseignera aux étudiants en pharmacie comment éviter, détecter et signaler les médicaments QIF, et comment conseiller les patients et les consommateurs concernés.

Le programme couvre également l'achat de médicaments, le contrôle préalable des sources d'approvisionnement, l'établissement de rapports par les autorités réglementaires nationales et la communication des risques.

3.2 Résultats globaux de l'apprentissage pour les produits médicaux QIF : Former les formateurs

1. Dressez la liste de vos besoins en matière d'apprentissage pour l'offre de formation de QIF ;
2. Décrivez le programme d'études pour les produits médicaux QIF ;
3. Expliquez le programme d'études et le cadre de compétences ainsi que la manière dont ils doivent être utilisés ;
4. Utilisez un cadre pour adapter une session de formation ;
5. Planifiez des activités de formation qui aident les étudiants à atteindre les compétences ;
6. Planifiez l'évaluation de l'apprentissage immédiat des médicaments QIF ;
7. Apprenez de vos pairs en discutant de la prestation et du matériel d'apprentissage ;
8. Revoir le contenu des produits médicaux QIF et le processus de formation avec les yeux d'un formateur ;
9. Décrivez des méthodes efficaces pour dialoguer avec les apprenants sur les médicaments QIF, notamment répondre aux questions, poser les bonnes questions, favoriser les conversations qui font réfléchir et faire participer tout le monde.

3.3 Aperçu des domaines d'apprentissage : Formation des formateurs

3.3.1 Contexte

Reconnaissant que les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés constituent une menace inacceptable pour la santé publique, l'OMS et ses États membres ont élaboré une stratégie holistique de prévention, de détection et de réaction pour s'attaquer à ce problème. Dans le cadre du pilier prévention, la qualité doit être exigée à tous les niveaux pour garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et la qualité des produits. Cela nécessite l'engagement total des professionnels de la santé qui travaillent le plus près des produits médicaux et des patients, à savoir les pharmaciens.

Actuellement, en Afrique subsaharienne, il n'existe pas de formation universitaire standardisée, formelle ou harmonisée pour les pharmaciens dédiés aux produits médicaux QIF. Cette région, dont la population est la plus vulnérable à ces produits, est également celle dans laquelle l'unité technique de l'OMS a mené le plus d'activités en étroite collaboration avec les autorités réglementaires nationales, ce qui en fait l'endroit le plus logique pour piloter ce projet. Il existe un besoin évident de formation complète et multidisciplinaire sur les produits médicaux QIF pour les pharmaciens. C'est pourquoi la FIP, en collaboration avec l'OMS, a mis au point un volet de formation obligatoire sur les produits médicaux QIF dans quatre pays africains, dans le cadre d'un projet pilote.

Ce programme doit servir de matériel de formation sur les produits médicaux QIF et sera intégré dans le programme des universités pharmaceutiques de la région africaine. Il est conçu pour augmenter et améliorer les niveaux d'éducation et de sensibilisation des pharmaciens afin de mieux empêcher les produits médicaux QIF d'atteindre les patients.

3.3.2 Résultats de l'apprentissage pour les étudiants en pharmacie

Les éléments de formation (voir tableau 2) sont intégrés dans le programme universitaire d'enseignement de la pharmacie et garantissent que les pharmaciens savent comment :

1. Identifier les produits médicaux les plus susceptibles d'être falsifiés ;
2. Prévenir les produits médicaux QIF ;
3. Détecter les produits médicaux QIF ;
4. Signaler les produits médicaux QIF ;
5. Conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF.

Tableau 2. Résultats de l'apprentissage par le biais des connaissances, des compétences et des attitudes

Formation des étudiants en pharmacie	
Connaissances	Acquérir la connaissance des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF), des facteurs qui indiquent le risque et des moyens de détecter et de réduire les médicaments QIF.

<i>Compétences</i>	Faciliter l'apprentissage basé sur les compétences pour savoir comment : <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier les produits médicaux les plus susceptibles d'être falsifiés ; 2. Prévenir les produits médicaux QIF ; 3. Détecter les produits médicaux QIF ; 4. Signaler les produits médicaux QIF ; 5. Conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF.
<i>Attitudes</i>	Promouvoir le développement d'attitudes appropriées pour lutter contre les produits médicaux QIF par le biais de la formation.

3.3.3 Syllabus et cadre de compétences

Le syllabus et le cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) sont destinés à servir de référence aux éducateurs et aux apprenants afin de s'assurer que la formation initiale dote les étudiants en pharmacie d'un syllabus actualisé et des compétences requises pour traiter les médicaments QIF.

Le cadre de compétences est conçu pour améliorer la connaissance et la compréhension des produits médicaux QIF. Il s'agit principalement d'un menu de connaissances, d'aptitudes et d'attitudes de base relatives aux produits médicaux QIF pour les étudiants en pharmacie. Son objectif est de s'assurer que les pharmaciens disposent des compétences requises (au niveau de la formation initiale) pour aborder les produits médicaux QIF dans le cadre de la politique et de la pratique. Le cadre de compétences n'est pas conçu comme un champ d'application défini. Les compétences doivent être interprétées et appliquées dans le contexte des rôles et responsabilités définis dans une juridiction spécifique, conformément aux réglementations et pratiques locales. Le cadre de compétences complet est disponible à l'[annexe 1](#).

3.3.4 Enseignement/apprentissage - comment mettre en œuvre le programme d'études de QIF sur les produits médicaux ?

Il est important d'aligner ce programme d'études sur le programme existant de votre université afin d'éviter les doublons. Avant de mettre en œuvre tout changement, établissez une correspondance entre le programme d'études de QIF et le programme d'études de pharmacie existant.

Il se peut que certaines universités aient déjà couvert une partie du contenu du programme d'études en QIF dans des domaines d'études connexes, tels que les cours sur l'assurance qualité ou la sécurité des patients. Les universités doivent se demander où le contenu est nécessaire et comment l'intégrer ou l'adapter le cas échéant. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'incorporer uniquement des modules ou des sous-modules pertinents dans le programme d'études afin de garantir l'équilibre et l'efficacité.

Le programme est conçu de manière à pouvoir être enseigné aux apprenants sous forme de modules autonomes. Le principe "adopter et adapter" est utilisé pour permettre une certaine flexibilité dans la manière dont le programme peut être appliqué à un contexte spécifique. Il est également utile pour les éducateurs/formateurs d'attribuer des niveaux de poids équivalents aux modules en fonction des besoins et des priorités locales.

3.3.5 Approche d'enseignement/apprentissage pour les produits médicaux QIF

L'approche générale suggérée est l'apprentissage en classe (avec des sections pratiques sur les compétences/attitudes). Elle peut être complétée par l'apprentissage à distance, l'apprentissage par l'expérience (lors de stages pratiques), l'auto-apprentissage et l'apprentissage mixte (combinant plusieurs des approches susmentionnées). L'approche globale que vous adopterez dépendra des ressources disponibles (par exemple, l'apprentissage en ligne) et des contraintes. Vous pouvez adapter l'approche de manière à ce qu'elle permette toutes les activités d'apprentissage et qu'elle offre suffisamment de pratique et de retour d'information aux apprenants.

Apprentissage en salle de classe - il s'agit d'un enseignement en salle de classe ou d'un cours magistral accompagné de matériel pédagogique imprimé. Il peut être associé à des projets pratiques.

Enseignement à distance - comprend les modules en ligne, les DVD, les vidéos et d'autres méthodes d'enseignement non présentielles, qui complètent ou remplacent les méthodes en classe.

L'apprentissage par l'expérience - implique d'expérimenter, d'observer, de conceptualiser et de réessayer des activités. Il diffère de l'apprentissage théorique parce qu'il est basé sur des cas plutôt que sur des concepts et qu'il nécessite une pratique et une réflexion concrètes.

3.3.6 Activités d'enseignement/apprentissage pour les produits médicaux QIF

Il est important de planifier la manière dont vous présenterez les activités d'apprentissage et de décider du matériel pédagogique que vous utiliserez et de l'approche que vous adopterez pour chaque module. Des suggestions sont données pendant le cours de formation des formateurs. Cependant, vous pouvez les adapter à votre situation locale, en tenant compte des ressources dont vous disposez et des exigences et caractéristiques de vos apprenants. Les activités et l'approche de l'apprentissage ont été conçues pour s'aligner sur les compétences. Il est également utile de créer des résultats d'apprentissage basés sur les compétences.

Examinez les connaissances, aptitudes et attitudes et décidez si vous devez adapter les activités d'apprentissage proposées correspondantes. Les activités d'apprentissage présentant les caractéristiques énumérées ci-dessous encouragent l'apprentissage si :

- Ils sont adaptés à votre contexte local ;
- Ils permettent une pratique et un retour d'information suffisants pour développer les compétences requises ;
- Ils permettent aux apprenants de travailler avec de nouvelles informations, situations ou expériences (l'activité d'apprentissage exige des apprenants qu'ils utilisent les connaissances, aptitudes ou attitudes qu'ils apprennent) ;
- Les apprenants ont la possibilité de s'entraîner à résoudre des problèmes ;
- Les apprenants reçoivent un retour d'information spécifique dès que possible après avoir exécuté une compétence ou montré une attitude et ont la possibilité de réfléchir à leur pratique et de l'améliorer ;
- Les apprenants sont encouragés à réfléchir à leur apprentissage.

Les activités d'apprentissage suivantes (voir tableau 3) peuvent être utilisées pour dispenser le programme en fonction des compétences, de l'environnement d'apprentissage, des besoins de l'apprenant et de la disponibilité de la technologie.

Tableau 3. Activités d'apprentissage pour le programme d'études sur les produits médicaux QIF

Adapter les d'apprentissage*		
Type de connaissance, de compétence ou d'attitude	Exemples	Suggestions d'activités d'apprentissage
Informations	Décrire ce que sont les produits médicaux QIF, expliquer la terminologie correcte, l'ampleur du problème et le concept de la lutte contre les produits médicaux QIF.	Étudier les sources de référence ; Conférences ; Conférences en ligne ; Projets de groupe (création de rapports de projet, de documents stratégiques et d'évaluation critique de la littérature).
Compétences en matière de prise de décision ou de résolution de problèmes	Décider si des tests de laboratoire de contrôle de qualité sont nécessaires pour un produit médical suspecté d'être QIF. Décider comment fournir des soins pharmaceutiques à un patient qui a reçu un produit médical suspecté d'être QIF.	Discussions permettant de prendre des décisions par consensus ; Études de cas ; Exercices de résolution de problèmes ; Établir un plan de soins pharmaceutiques ; Comptes rendus réflexifs.
Compétences et attitudes interpersonnelles	Faire preuve d'empathie et de respect dans vos relations avec les patients ; Communiquer clairement ; Travailler en collaboration avec vos collègues.	Réflexion sur l'apprentissage par l'expérience ; Activités de groupe sur les attitudes ; Remue-méninges ; Discussion ; Jeu de rôle/simulation.

*adapté de Learning for Performance

3.3.7 Matériel d'enseignement/apprentissage pour les produits médicaux QIF :

Le matériel pédagogique est décrit sur la base des activités d'apprentissage. Là encore, vous pouvez les adapter à votre situation locale. Des références, des liens, des vidéos et des diapositives PowerPoint peuvent être utilisés comme matériel de stimulation pour des discussions de groupe ou des descriptions de jeux de rôle. Les apprenants peuvent également apprendre à utiliser des listes de contrôle (comme celle pour l'inspection visuelle des produits médicaux QIF suspects) et à rédiger des rapports (par exemple, pour notifier un produit médical QIF à l'autorité nationale de réglementation compétente). Les documents peuvent être utilisés pour la pratique réflexive ou pour soutenir les activités d'apprentissage, par exemple l'identification des produits médicaux QIF à partir de photographies. L'apprentissage en ligne peut être utile pour l'apprentissage à son propre rythme ou combiné avec des conférences animées par des formateurs. Les groupes de discussion en ligne peuvent soutenir l'apprentissage et fournir des informations et des conseils.

3.3.8 Se préparer à présenter l'approche, les activités et le matériel d'apprentissage :

Vous pouvez prendre les mesures suivantes pour mettre en œuvre l'approche, les activités et le matériel d'apprentissage :

1. Identifier le matériel suggéré et/ou adapté que vous pouvez utiliser comme référence lors de la mise en œuvre des modules.

2. Développer/réviser le plan de cours - un ensemble d'instructions pour dispenser le module et permettre aux apprenants d'atteindre les compétences. Il peut s'agir d'instructions destinées à l'éducateur/formateur, aux apprenants, à un superviseur ou à un assistant/démonstrateur. Les plans de cours peuvent être adaptés à partir des modules de formation des formateurs qui ont la structure suivante :

- Objectif ;
- Résultats de l'apprentissage ;
- Préparation au module ;
- Références et liens ;
- Aperçu du module ;
- Programme du module ;
- Compétences du module ;
- Méthode d'apprentissage ;
- Matériels et ressources pédagogiques ;
- Description des activités d'apprentissage ;
- Durée de chaque activité ;
- Évaluation.

3. Obtenir le matériel pédagogique pour chaque activité d'apprentissage du module.

4. Obtenir le matériel d'évaluation si nécessaire.

5.

3.3.9 L'évaluation - comment évaluer les compétences ?

Les étudiants seront évalués sur les compétences qu'ils acquièrent grâce à ce programme. Il y a une partie obligatoire pour toutes les universités qui déploient le programme, complétée par une partie non obligatoire qui peut être ajoutée selon les besoins.

Il existe deux types d'évaluation : formative et sommative. L'évaluation formative est principalement axée sur le développement et vise à fournir un retour d'information pour aider les étudiants à s'améliorer. L'évaluation sommative a également un objectif formatif, mais elle est également utilisée pour mesurer l'apprentissage des étudiants par rapport aux résultats attendus.

Évaluation obligatoire

Au début du cours, une évaluation formative des étudiants portera sur leurs points forts et leurs points faibles. Les thèmes qui émergent d'une évaluation des forces et faiblesses recueillies informeront les formateurs/éducateurs des domaines sur lesquels ils doivent se concentrer. À la fin du cours, une évaluation sommative des étudiants portera sur les compétences acquises en termes de connaissances, d'aptitudes et d'attitudes. Un questionnaire en ligne unifié à choix multiples est utilisé à cette fin.

Pour ces évaluations, le formateur/éducateur doit demander aux étudiants de passer le test tous en même temps via un formulaire en ligne dans salle informatique (ou similaire) de l'université et vérifier que les étudiants travaillent individuellement et ne se consultent pas entre eux ou ne consultent pas leurs notes.

Sélection des méthodes d'évaluation

Sélectionner des méthodes d'évaluation qui mesurent les compétences spécifiées dans chaque module. Le tableau 4 décrit comment les compétences peuvent être évaluées en fonction du type de performance requis.

Tableau 4. Méthodes d'évaluation du programme d'études de QIF sur les produits médicaux

Type de spectacle	Méthode d'évaluation								
	Examen écrit	Entretien avec l'apprenant (examen oral)	Questionnaire de l'apprenant	Observation (jeu de rôle/ simulation)	Observation (en pratique)	Rapport de projet	Plan d'action de l'apprenant	OSCE	Portefeuilles
Rappel d'informations (rappel de faits, de principes, de chiffres, d'étapes d'un processus); généralement nécessaire pour éclairer les capacités de prise de décision.	√	√	√			√		√	√
Compétences en matière de prise de décision et de résolution de problèmes (analyse d'une étude de cas ou d'une situation et formulation de conclusions).	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Appliquer des compétences ou des connaissances à une nouvelle situation (par exemple, établir un plan de soins pharmaceutiques).		√	√	√	√				
Attitudes (comportements observables, par exemple approche positive de la lutte contre les produits médicaux QIF).		√	√	√	√	√	√	√	√

Vérifier que les méthodes d'évaluation sont adaptées aux ressources disponibles et aux compétences spécifiques. Par exemple, s'il n'est pas possible d'effectuer des stages pratiques, des jeux de rôle ou des simulations peuvent être utilisés à la place. Ainsi, il peut être plus pratique d'observer les compétences en matière de conseil à l'aide d'une liste de contrôle au cours d'un jeu de rôle ou de planifier une observation pratique des compétences après que les modules ont été dispensés.

3.4 Quelles sont les ressources dont disposent les formateurs en produits médicaux de QIF pour apprendre à dispenser un programme d'études ?

Les ressources disponibles sont les suivantes :

- **Webinaires interactifs en ligne** - présentations et discussions.
- **Apprentissage autonome** - webinaires enregistrés, références et liens vers des ressources.
- **Apprentissage en groupe** - les éducateurs et les formateurs pourront accéder à des sessions en direct au cours desquelles ils pourront apprendre, travailler en réseau et collaborer en groupe.
- **Dans votre université** - les formateurs devraient inciter leurs pairs et les étudiants sur leur lieu de travail à entreprendre leurs activités d'apprentissage dans le cadre du programme de formation des formateurs.

3.5 Qui est concerné ?

Un groupe d'experts a élaboré le programme d'études sur les produits médicaux QIF. Il est à la base du programme de formation des formateurs.

Pour en savoir plus : Le projet Capacity. Apprendre pour la performance. Un guide et une boîte à outils pour les programmes de formation et d'éducation des travailleurs de la santé. IntraHealth International, Capel Hill, Caroline du Nord, États-Unis. 2007.

4. Aperçu détaillé des modules

Les modules A à F correspondent au Cadre mondial de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (voir l'[annexe 1](#)). Ils sont conçus comme du matériel pédagogique prêt à l'emploi sous la forme pratique de diapositives PowerPoint. Selon le principe "adopter et adapter", ils peuvent être adoptés par les enseignants et les institutions et adaptés en fonction de leurs besoins pédagogiques ou éducatifs. Ils sont disponibles sur demande auprès de la Fédération internationale pharmaceutique. Ce guide présente une vue d'ensemble de la manière dont les modules peuvent être utilisés, ainsi que des informations supplémentaires sur la préparation des modules et une liste de références et de lectures complémentaires. Le syllabus figure à l'[annexe 1](#). Les exercices destinés à faciliter la mise en œuvre des modules figurent à l'[annexe 2](#).

4.1 Module A - Introduction au problème des médicaments QIF

1. Objectif

Explorer comment introduire le problème des médicaments QIF et discuter de l'apprentissage de ce sujet et de l'évaluation de l'apprentissage.

2. Résultats de l'apprentissage pour les formateurs

1. Décrire le programme et les compétences ;
2. Planifier la manière dont l'approche et les activités d'apprentissage seront mises en œuvre ;
3. Identifier et utiliser le matériel d'apprentissage ;
4. Planifier les évaluations (formatives et sommatives).

3. Préparation suggérée pour le pré-module A

Exercice :

Préparer les grandes lignes d'une activité en classe qui développe certaines des connaissances, aptitudes et attitudes du module A énumérées pour les étudiants en pharmacie.

4. Vue d'ensemble du module A

Le module A présente une introduction générale au problème des produits médicaux QIF. Il est divisé en plusieurs thèmes :

- A.1. Définitions ;
- A.2. Pourquoi est-ce un problème ?
- A.3. Législation et réglementation ;
- A.4. Intégrité de la chaîne d'approvisionnement et des parties prenantes concernées ;
- A.5. Plaidoyer et initiatives aux niveaux national, régional et international.

5. Programme du module A

Référez-vous au plan de cours sous le [cadre de compétences](#).

6. Résultats d'apprentissage du module A pour les étudiants en pharmacie - compétences

Référez-vous à la vue d'ensemble des compétences acquises par le biais des connaissances, des aptitudes et des attitudes dans le [cadre des compétences](#).

7. Aperçu général du module A

Le tableau 5 ci-dessous présente une vue d'ensemble du module A qui peut être adapté aux ateliers de formation des formateurs.

Tableau 5. Aperçu général du module A, Formation du formateur

Contenu	Activité	Ressources
Accueil et présentations ; Structure du programme de formation des formateurs ; Résultats globaux de l'apprentissage pour les formateurs ; Contexte ; Objectif et vision du programme d'études ; Syllabus et cadre de compétences ; Dispenser l'apprentissage ; Appréciation et évaluation	Présentation Discussion de groupe - les formateurs sont invités à faire part de la raison pour laquelle ils participent au cours et de leur expérience de l'enseignement dans ce domaine ou dans un domaine connexe Discussion de groupe pour clarifier et convenir si un apprentissage supplémentaire doit être inclus dans le programme.	Diaporama de présentation générale Manuel du formateur
Objectifs et résultats de l'apprentissage pour les formateurs Aperçu du module A Compétences du module A pour les étudiants en pharmacie Méthode d'apprentissage	Présentation	Diaporama du module A
Module A.1 et A.2 Activité d'apprentissage pratique	Présentation Discussion en groupe sur l'exercice du pré-module A	
Module A.3, A.4 et A.5	Présentation Discussion de groupe - qu'est-ce qui pourrait être utile de discuter avec les étudiants ?	
L'évaluation	Discussion de groupe - quelles méthodes d'évaluation formative et sommative pourraient être utilisées ?	

Évaluation/réflexion	Discussion de groupe - <ul style="list-style-type: none"> • principaux points d'apprentissage • changements dans la pratique • besoins d'apprentissage supplémentaires Les personnes doivent remplir le formulaire d'évaluation	
----------------------	--	--

8. Références et lectures complémentaires :

- Alliance mondiale des professions de santé. Tout ce que vous devez savoir sur les faux médicaments : Un manuel pratique pour les professionnels de la santé en Inde. Alliance mondiale des professions de santé. 2015. Disponible à l'adresse : https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf.
- Organisation mondiale de la santé. Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Bulletin d'information de l'OMS. Février 2020. Disponible à l'adresse :
- Christian L, Collins L, Kiatgrajai M, Merle A, Mukherji N, Quade A. Le problème des médicaments de qualité inférieure dans les pays en développement. 2012. Disponible à l'adresse : <https://lafollette.wisc.edu/images/publications/workshops/2012-medicines.pdf>
- Banque mondiale. Produits pharmaceutiques : Assurance qualité dans la chaîne de distribution. Banque mondiale. 2005. Disponible à l'adresse : <http://documents.worldbank.org/curated/en/199821468013806092/pdf/329320HNPBrie16.pdf>
- Ghanem N. Médicaments de qualité inférieure et falsifiés : Efforts mondiaux et locaux pour faire face à un problème croissant. The Pharmaceutical Journal. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.pharmaceutical-journal.com/research/perspective-article/substandard-and-falsified-medicines-global-and-local-efforts-to-address-a-growing-problem/20206309.article>
- Organisation mondiale de la santé. Bonnes pratiques de distribution de l'OMS pour les produits pharmaceutiques : Annexe 5. Organisation mondiale de la santé. 2010. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf
- Organisation mondiale de la santé. Médicaments et produits de santé essentiels. Organisation mondiale de la santé. 2019. Disponible à l'adresse :
- Organisation mondiale de la santé. Guide pour l'achat de diagnostics in vitro et d'articles et équipements de laboratoire connexes. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/publications-detail/guidance-for-procurement-of-in-vitro-diagnostics-related-laboratory-items-equipment-978-92-4-151255-8>
- Organisation mondiale de la santé. Portail d'information de l'OMS sur les médicaments essentiels et les produits de santé. Médicaments contrefaits : lignes directrices pour l'élaboration de mesures de lutte contre les médicaments contrefaits. 1999. Disponible à l'adresse [suivante : https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1456e/2.1.html](https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1456e/2.1.html)
- Organisation mondiale de la santé. Étude sur la santé publique et l'impact socio-économique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2017. Disponible à l'adresse :
- Terrell R. Snared by Drug Companies : The New American. 2014. Disponible à l'adresse :
- Barr D, Barr J, Weerasekera G, Wamsley J, Kalb S, Sjodin A, et al. Identification et quantification du diéthylène glycol dans les produits pharmaceutiques impliqués dans les épidémies d'empoisonnement : An Historical Laboratory Perspective. Journal of analytical toxicology. 2007;31:295-303. Disponible à l'adresse :
- Newton PN, Bond KC, Adeyeye M, Antignac M, Ashenef A, Awab GR, et al. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. The Lancet Global Health.

- 2020;8(6):e754-e5. Piranty S. Coronavirus fuels a surge in fake medicines. BBC News. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.bbc.com/news/health-52201077>
- Interpol. Une opération mondiale constate une augmentation des faux produits médicaux liés au COVID-19. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>
 - Zarocostas J. L'activité criminelle sur les médicaments falsifiés "en hausse". 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.healthpolicy-watch.org/global-head-of-security-at-novartis-says-criminal-activity-on-falsified-medicines-on-the-rise/>
 - Organisation mondiale de la santé. Système mondial de surveillance et de contrôle des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2017. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/publications/GSMS_Report_layout.pdf?ua=1
 - Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI, Falagas ME. Médicaments antimicrobiens contrefaits ou de qualité inférieure : un examen des preuves scientifiques. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2007;60(2):214-36.
 - Bassat Q, Tanner M, Guerin PJ, Stricker K, Hamed K. Combattre les médicaments antipaludiques de mauvaise qualité : un appel à l'action. Malaria Journal. 2016;15(1):302. Disponible à l'adresse : <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-016-1357-8>
 - Pisani E. Résistance aux antimicrobiens : quel est le rapport avec la qualité des médicaments ? 2015. Disponible à l'adresse : <https://amr-review.org/sites/default/files/ElizabethPisaniMedicinesQualitypaper.pdf>
 - Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Journée européenne de sensibilisation aux antibiotiques. 2018. Disponible à l'adresse : <https://antibiotic.ecdc.europa.eu/en/get-informed/infographics>
 - Doron S, Davidson LE. Gestion des antimicrobiens. Mayo Clin Proc. 2011;86(11):1113-23. Disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3203003/>
 - Bate R, Jensen P, Hess K, Mooney L, Milligan J. Substandard and falsified anti-tuberculosis drugs : a preliminary field analysis. Int J Tuberc Lung Dis. 2013;17(3):308-11. Disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321423>
 - Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. Lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés : Guide de bonnes pratiques législatives. 2019. Disponible à l'adresse : https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf
 - Institut de recherche contre les médicaments contrefaits. Les processus législatifs en cours dans le monde pour lutter contre les médicaments falsifiés Juillet à décembre 2018. 2019. Disponible à l'adresse : <http://www.iracm.com/en/2019/04/worldwide-ongoing-legislative-processes-fighting-falsified-medicines-july-december-2018/>
 - Organisation mondiale de la santé. Évaluation de la valeur des médias sociaux pour la sensibilisation aux produits médicaux QIF. 2018. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/mechanism/assessing-social-media-forQIFcomms.pdf?ua=1>
 - Casey J. Understanding Advocacy : Une introduction au rôle des organisations à but non lucratif dans l'élaboration des politiques. 2014. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/mechanism/assessing-social-media-forQIFcomms.pdf?ua=1>
 - Ravinetto R, Vandenberg D, Macé C, Pouget C, Renchon B, Rigal J, et al. Fighting poor-quality medicines in low- and middle-income countries : the importance of advocacy and pedagogy. J Pharm Policy Pract. 2016;9:36. Sanofi. Lutte contre les produits médicaux falsifiés. 2019. Disponible à l'adresse : https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/download-center/Fighting-Falsified-Medical-Products_2019.pdf
 - Clift C. Combattre les médicaments contrefaits, falsifiés et de qualité inférieure : Définir la voie à suivre ? Chatham House. 2010. Disponible à l'adresse [suivante](https://www.chathamhouse.org/2010/04/combattre-les-medicaments-contrefaits-falsifies-et-de-qualite-inférieure) :
 - Organisation mondiale de la santé. Rapport du Comité d'experts sur l'unification des pharmacopées. Résolution du Conseil exécutif EB7.R79. Genève. 1948.

- Organisation mondiale de la santé. L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la Conférence d'experts. Nairobi, 25-29 novembre 1985. Genève. 1987.
- Organisation mondiale de la santé. Utilisation rationnelle des médicaments. Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA41.16. Genève. 1988.
- Organisation mondiale de la santé. Rapport d'un atelier conjoint OMS/IFPMA sur les médicaments contrefaits. Genève. 1992. (document non publié WHO/DMP/CFD/92).
- Organisation mondiale de la santé. Mise en œuvre de la stratégie révisée de l'OMS en matière de médicaments : Utilisation rationnelle des médicaments et programme d'action de l'OMS sur les médicaments essentiels. Résolution de l'Assemblée mondiale de la santé WHA47.13. Genève. 1994.
- Buckley GJ, Gostin LO. Contre le problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure. Institute of Medicine. 2013. Disponible à l'adresse :
- Organisation mondiale de la santé. IMPACT : Questions fréquemment posées et réponses. 2006. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact-faqwa.pdf>
- Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux. Disponible à l'adresse suivante : https://en.wikipedia.org/wiki/Council_of_Europe_Convention_on_the_Counterfeitin_g_of_Medical_Products
- L'appel de Cotonou. Contre les faux médicaments. 2009. Disponible à l'adresse : <http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/enforcement-and-compliance/activities-and-programmes/ipr/cotonou-declaration/announcement-on-cotonou-declaration-uk.pdf?db=web>
- Organisation mondiale de la santé. Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2018. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé. La convention MEDICRIME. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.edqm.eu/en/Medicrime-Convention-Background>
- Organisation mondiale de la santé. Alertes RX-360 : L'OMS publie un rapport sur le système mondial de surveillance et de contrôle des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2018. Disponible à l'adresse : <https://rx-360.org/news/rx-alert/who-issues-report-on-global-surveillance-and-monitoring-system-for-substandard-and-falsified-medical-products/>
- Organisation mondiale de la santé. Mécanisme des États membres de l'OMS. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/mechanism/en/>
- Nouvelles des BPF. Le Conseil de la Fédération de Russie ratifie la Convention MEDICRIME. 2017. Disponible à l'adresse : <https://gmpnews.net/2017/12/the-federation-council-of-russia-ratifies-the-medicrime-convention/>
- Organisation mondiale de la santé. Page web du mécanisme des États membres sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Accessible à partir de : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/mechanism/en/#:~:text=WHO%20Member%20State%20Mechanism,issue%20of%20SQIFFC%20medical%20products.>
- Gouvernement français. Table ronde. Une action commune contre les faux médicaments en Afrique de l'Ouest. 2011. Disponible à l'adresse : https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/General_Report_Ouagadougou_Round_Table-En_cle4746d9.pdf
- Institut de recherche contre les faux médicaments. Déclaration de Niamey : L'IRACM et la Fondation Tattali-Iyali s'unissent contre les faux médicaments en Afrique. 2013. Disponible à l'adresse : http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/10/CP-ConférenceNiamey_FR_26nov2013.pdf
- Bruneton C. Déclaration d'Addis-Abeba sur la lutte contre la criminalité pharmaceutique. 2013. Disponible à l'adresse : <http://lists.healthnet.org/archive/html/e-med/2014-01/msg00017.html>

- Le Nouvel Afrik. Mali, Sommet Afrique-France de Bamako : déclaration finale. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.afrik.com/mali-sommet-afrique-france-de-bamako-declaration-finale#xr4qAFaMKZuedll4.99>

4.2 Module B - Comment identifier les produits médicaux les plus exposés au risque de falsification

1. Objectif

Explorer comment introduire le problème des médicaments QIF et discuter de l'apprentissage de ce sujet et de l'évaluation de l'apprentissage.

2. Résultats d'apprentissage pour les formateurs :

1. Décrire le programme et les compétences ;
2. Planifier la manière dont l'approche et les activités d'apprentissage seront mises en œuvre ;
3. Identifier et utiliser le matériel d'apprentissage ;
4. Planifier une évaluation.

3. Préparation suggérée avant le module B

Exercice

Décrire un projet d'apprentissage basé sur un problème que les étudiants en pharmacie peuvent entreprendre pour démontrer une ou plusieurs des compétences qu'ils doivent développer pour ce module.

4. Vue d'ensemble du module B

Le module B portera sur l'identification des produits médicaux QIF les plus exposés au risque de falsification. Il est divisé en plusieurs thèmes :

- B.1. Ampleur du problème
- B.2. Motivation de l'industrie des produits médicaux QIF
- B.3. Cas courants et facteurs contribuant au problème de l'accès insuffisant aux soins de santé
- B.4. Caractéristiques des produits à risque
- B.5. Où trouver des informations

5. Programme du module B

Référez-vous au plan de cours sous le [cadre de compétences](#).

6. Résultats d'apprentissage du module B pour les étudiants en pharmacie - compétences

:

Référez-vous à la vue d'ensemble des compétences acquises par le biais des connaissances, des aptitudes et des attitudes dans le [cadre des compétences](#).

7. Aperçu général du module B

Le tableau 6 ci-dessous présente une vue d'ensemble du module B qui peut être adapté aux ateliers de formation des formateurs.

Tableau 6. Vue d'ensemble du module B, Former le formateur

Contenu	Activité	Ressources
Accueil et présentations Objectifs et résultats de l'apprentissage pour les formateurs Aperçu du module B Compétences du module B pour les étudiants en pharmacie Méthode d'apprentissage	Présentation	Diaporama du module B
Module B1 et B2	Présentation Discussion en groupe sur l'exercice préalable au module B	
Module B3, B4 et B5	Présentation Discussion de groupe - qu'est-ce qui pourrait être utile de discuter avec les étudiants ?	
Activité d'apprentissage pratique	Discussion en groupe sur l'exercice préalable au module B	
L'évaluation	Discussion de groupe - quelles méthodes d'évaluation formative et sommative pourraient être utilisées ?	
Évaluation/réflexion	Discussion de groupe - <ul style="list-style-type: none"> • principaux points d'apprentissage ; • les changements de pratiques ; • des besoins d'apprentissage supplémentaires. Les personnes doivent remplir le formulaire d'évaluation	

8. Références et lectures complémentaires :

- Organisation mondiale de la santé. Dans les pays en développement, 1 produit médical sur 10 n'est pas conforme aux normes ou est falsifié. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
- Commission "Comprendre les implications mondiales pour la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et contrefaits". Lutter contre le problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure. 2013. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202530/>
- Organisation mondiale de la santé. Évaluation des systèmes de réglementation des médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne. OMS. 2010. (page 4, 19). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17577en/s17577en.pdf>
- Institut de recherche contre les médicaments contrefaits. Renforcer la criminalisation du trafic de faux médicaments : une priorité législative au niveau mondial. Disponible à l'adresse [suivante : http://www.iracm.com/en/legislation-5/](http://www.iracm.com/en/legislation-5/)

- Organisation mondiale de la santé. Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés - Rapport 2017. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-151342-5>
- Solthis. Coraq-lab : Renforcement de l'assurance qualité des laboratoires. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.solthis.org/en/projet/coraq-lab-strengthening-quality-assurance-of-laboratories/>
- Institut de recherche contre les médicaments contrefaits. Processus législatifs nationaux et régionaux en cours dans le monde pour lutter contre les médicaments falsifiés, janvier à mars 2019. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.iracm.com/en/2019/06/worldwide-ongoing-national-regional-legislative-processes-fighting-falsified-medicines-january-march-2019/>
- Office des Nations unies contre la drogue et le crime. Lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés : un guide de bonnes pratiques législatives. 2019. Disponible à l'adresse : https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf
- Organisation mondiale de la santé. Couverture sanitaire universelle (CSU). OMS. 2019. Disponible à l'adresse : [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
- Politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques. MDS-3 : Gestion de l'accès aux médicaments et aux technologies de la santé, chapitre 9. 2012. Disponible à l'adresse :
- Pisani E, Nistor A-L, Hasnida A, Parmaksiz K, Xu J, Kok MO. Identifier le risque de marché pour les médicaments de qualité inférieure et falsifiés : un cadre analytique basé sur une recherche qualitative en Chine, en Indonésie, en Turquie et en Roumanie. Wellcome Open Res. 2019;4:70. Disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6518437/>
- Organisation mondiale de la santé. Lancement de l'initiative de Lomé. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/dg/speeches/detail/launch-of-the-lom%C3%A9-initiative>
- Organisation mondiale de la santé. Liste complète des alertes de l'OMS concernant les produits médicaux : Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>
- Organisation mondiale de la santé. Informations sur les produits médicaux QIF. Site web. SITE WEB DE L'OMS. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/en/>
- Organisation mondiale de la santé. Rapport sur le système mondial de surveillance et de contrôle de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
- Organisation mondiale de la santé. Étude sur l'impact des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur la santé publique et la situation socio-économique. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1
- Zarocostas J. L'activité criminelle sur les médicaments falsifiés "est en hausse", déclare le responsable de la lutte contre la contrefaçon de Novartis. Observatoire des politiques de santé. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.healthpolicy-watch.org/global-head-of-security-at-novartis-says-criminal-activity-on-falsified-medicines-on-the-rise/>
- Interpol. Opération Pangea - faire la lumière sur la criminalité pharmaceutique. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>
- Association nationale des conseils de pharmacie. Pharmacy verified websites. Disponible à l'adresse suivante : <https://nabp.pharmacy/programs/dotpharmacy/>
- Commission européenne. Logo de l'UE pour la vente en ligne de médicaments. Site web. Disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en

- Fakeshare. Défis pour les autorités nationales compétentes en matière de vente de médicaments sur Internet. Fakeshare. 2015. Disponible à l'adresse : <http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/Proceedings%20Conf%20Intl%20ES.pdf>
- Fakeshare. Vademecum. Disponible à l'adresse : <http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/Vademecum.pdf>
- Interpol. Opérations de lutte contre la criminalité pharmaceutique. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
- Agence européenne des médicaments. Site officiel de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/en>
- Agence européenne des médicaments. EMA Falsified medicines : overview (médicaments falsifiés : vue d'ensemble). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>
- Agence de la Food and Drug Administration (FDA). Site officiel de la FDA : <https://www.fda.gov/home>
- Agence pour l'alimentation et les médicaments. Médicaments contrefaits. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>
- L'Institut de sécurité pharmaceutique. Site web. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.psi-inc.org/>
- Institut international de recherche contre les médicaments contrefaits. Site web. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.iracm.com/en/>
- Fédération internationale de l'industrie du médicament. Médicaments falsifiés. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
- Fédération internationale de l'industrie du médicament. Combattre les contrefaçons. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ifpma.org/partners-2/1236/>
- Lutte contre les faux médicaments. Sensibilisation aux médicaments falsifiés avec Fight The Fakes. 2019. Disponible à l'adresse : http://fightthefakes.org/wp-content/uploads/2019/11/Fight-the-Fakes-Week-2019-Factsheet_PDF.pdf
- Organisation mondiale de la santé. Alertes de l'OMS sur les produits médicaux. OMS. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/medical-products/en/>
- Newton PN, Taberner P, Dwivedi P, Culzoni MJ, Monge ME, Swamidoss I, et al. Falsified medicines in Africa : all talk, no action. *The Lancet Global Health*. 2014;2(9):e509-e10.
- Ferrario A, Orubu EQIF, Adeyeye MC, Zaman MH, Wirtz VJ. Le besoin d'une formation complète et multidisciplinaire sur les médicaments de qualité inférieure et les médicaments falsifiés pour les pharmaciens. *BMJ Global Health*. 2019;4(4):e001681.
- Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, et al. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries : A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open*. 2018;1(4):e181662-e.
- Opuni KF-M, Nettey H, Larbi MA, Amartey SNA, Nti G, Dzidonu A, et al. Usefulness of combined screening methods for rapid detection of falsified and/or substandard medicines in the absence of a confirmatory method. *Malaria Journal*. 2019;18(1):403.
- Beargie SM, Higgins CR, Evans DR, Laing SK, Erim D, Ozawa S. The economic impact of substandard and falsified antimalarial medications in Nigeria. *PLOS ONE*. 2019;14(8):e0217910.

4.3 Module C - Comment empêcher les produits médicaux QIF d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement ?

1. Objectif

Explorer le contenu du module sur la prévention de l'entrée des produits médicaux QIF dans la chaîne d'approvisionnement et discuter de la manière dont l'apprentissage peut être dispensé et évalué.

2. Résultats d'apprentissage pour les formateurs :

1. Décrire le programme et les compétences ;
2. Planifier la manière dont l'approche et les activités d'apprentissage seront mises en œuvre ;
3. Identifier et utiliser le matériel d'apprentissage ;
4. Planifier une évaluation.

3. Préparation suggérée avant le module C

Exercice

Décrire une approche de simulation ou d'apprentissage par l'expérience pour la préparation des médicaments.

4. Vue d'ensemble du module C

Le module C porte sur la manière d'empêcher les produits médicaux QIF d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement. Il est divisé en plusieurs thèmes :

- C.1. Approvisionnement sûr ;
- C.2. Sauvegarde de la chaîne d'approvisionnement ;
- C.3. Sensibilisation ;
- C.4. Le rôle des pharmaciens dans l'éducation des patients.

5. Programme du module C

Référez-vous au plan de cours sous le [cadre de compétences](#).

6. Résultats d'apprentissage du module C pour les étudiants en pharmacie - compétences

:

Référez-vous à la vue d'ensemble des compétences acquises par le biais des connaissances, des aptitudes et des attitudes dans le [cadre des compétences](#).

7. Aperçu général du module C

Le tableau 7 ci-dessous présente une vue d'ensemble du module C qui peut être adapté aux ateliers de formation des formateurs.

Tableau 7. Vue d'ensemble du module C, Former le formateur

Contenu	Activité	Ressources
---------	----------	------------

Accueil et présentations Objectif et résultats de l'apprentissage pour les formateurs Aperçu du module C Compétences du module C pour les étudiants en pharmacie Méthode d'apprentissage	Présentation	Diaporama du module C
Module C.1 et C.2	Présentation Discussion en groupe sur l'exercice préalable au module C	
Module C.3 et C.4	Présentation Discussion de groupe - qu'est-ce qui pourrait être utile de discuter avec les étudiants ?	
Activité d'apprentissage pratique	Discussion en groupe sur l'exercice préalable au module C	
L'évaluation	Discussion de groupe : Quelles méthodes d'évaluation formative et sommative pourraient être utilisées ?	
Évaluation/réflexion	Discussion en groupe : <ul style="list-style-type: none"> • principaux points d'apprentissage ; • les changements de pratiques ; • des besoins d'apprentissage supplémentaires. Les personnes doivent remplir le formulaire d'évaluation	

8. Références et lectures complémentaires :

- Organisation mondiale de la santé. Système mondial de surveillance et de contrôle des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. OMS. 2017. Available at: <https://www.who.int/medicines>
- Pettinger T. Qu'est-ce qui a provoqué la mondialisation ? 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.economicshelp.org/blog/401/trade/what-caused-globalization/>
- Milovanovic G, Milovanovic S, Radisavljevic G. Globalisation - The key challenges of modern supply chain. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.researchgate.net/publication/318111111>
- Hancock T, Xueqiao W. Les scandales liés aux médicaments en Chine mettent en évidence les risques pour la chaîne d'approvisionnement mondiale. 2018. Available at: <https://www.ft.com/content/38991820-8fc7-11e8-b639-7680cedcc421>
- Collins M. Les avantages et les inconvénients de la mondialisation. 2015. Disponible à l'adresse : <https://www.forbes.com/sites/mikecollins/2015/05/06/the-pros-and-cons-of-globalization/#31045003ccc>
- Valverde JL. La mondialisation de l'industrie pharmaceutique. Politique et droit pharmaceutiques 2016. Disponible à l'adresse : <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/11/3.-The-Globalization-of-Medicines-as-a-Challenge-for-Governments.pdf>
- Wu A, Phillip J. La fabrication en Chine de la plupart des médicaments et vitamines américains constitue une menace pour la sécurité, selon des chercheurs. 2018. Disponible à l'adresse : https://www.theepochtimes.com/china-manufacturing-of-most-us-medicine-and-vitamins-poses-security-threat-researchers-say_2497862.html
- École de médecine de l'Université de Californie à San Diego et Institut de sécurité pharmaceutique. Chaînes d'approvisionnement légitimes en médicaments contrefaits.

Disponible à l'adresse suivante : https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/Counterfeit_medicines_in_legitimate_supply_chains_SDCP_PSI_Study.pdf

- Union européenne. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil : modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Journal officiel de l'Union européenne 2011;1-14.
- Kapoor D, Vyas RB, Dadarwal D. Aperçu de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : Un pas de plus vers les bonnes pratiques de fabrication. 2018. Disponible à l'adresse : <https://lupinepublishers.com/drug-designing-journal/fulltext/an-overview-on-pharmaceutical-supply-chain-a-next-step-towards-good-manufacturing-practice.ID.000107.php>
- Ackah D. A study of the supply chain system in Ridge hospital, Accra. 2016. Disponible à l'adresse : <https://damaacademia.com/ajplscm/2020/03/26/a-study-of-the-supply-chain-management-system-in-ridge-hospital-accra/>
- Organisation mondiale de la santé. Pharmacists in the supply chain, The role of the medicines expert in ensuring quality and availability (Les pharmaciens dans la chaîne d'approvisionnement, le rôle de l'expert en médicaments pour garantir la qualité et la disponibilité). OMS. 2018. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23434en/s23434en.pdf>
- Nathan L. Les 10 étapes du cycle d'approvisionnement. Dictionnaire des affaires (leadership et gestion). 2011. Disponible à l'adresse : <http://www.businessdictionary.com/article/572/the-10-steps-of-the-procurement-cycle/>
- Organisation mondiale de la santé. Directives pratiques sur les achats de produits pharmaceutiques à l'intention des pays dotés de petites agences d'achat. OMS. 2002. Disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2999e/h2999e.pdf>
- Muhia J, Waithera L, Rogers Songole R. Facteurs affectant l'achat de médicaments : A case study of Narok County Referral Hospital, Kenya. 2017. Disponible à l'adresse : <https://medical-clinical-reviews.imedpub.com/factors-affecting-the-procurement-of-pharmaceutical-drugs-a-case-study-of-narok-county-referral-hospital-kenya.pdf>
- Organisation mondiale de la santé. Pénuries médicales, approches mondiales pour remédier aux pénuries de médicaments essentiels dans les systèmes de santé. OMS. 2016. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-2_Medicines.pdf?ua=1
- Modisakeng C, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Medicine shortages and challenges with the procurement process among public sector hospitals in South Africa ; findings and implications (Pénuries de médicaments et défis liés au processus d'approvisionnement dans les hôpitaux du secteur public en Afrique du Sud ; résultats et implications). BMC Health Services Research. 2020;20(1):234. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1186%2Fs12913-020-05080-1>
- Organisation mondiale de la santé. Gérer les achats : Management Sciences for Health. OMS. 2012. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19595en/s19595en.pdf>
- Taberner P, Swamidoss I, Mayxay M, Khanthavong M, Phonlavong C, Vilayhong C, et al. A random survey of the prevalence of falsified and substandard antibiotics in the Lao PDR. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2019;74(8):2417-25.
- Organisation mondiale de la santé. Médicaments et produits de santé essentiels : Distribution. Site web. SITE WEB DE L'OMS. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/distribution/en/
- Organisation centrale de contrôle des normes pharmaceutiques. Lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques. Site web. Disponible à l'adresse suivante : https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_Notice

[QIFiles/Notice-](#)

[25.09.2018_Draft%20Guidelines%20on%20Good%20Distribution%20Practices%20for%20Pharmaceutical%20Products.pdf](#)

- Commission européenne. Lignes directrices du 5 novembre 2013 sur les bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain. Informations provenant des institutions, organes et organismes de l'Union européenne. 2013;1-14.
- La mondialisation - les principaux défis de la chaîne d'approvisionnement moderne. Ekonomika 2017;63(1):31-40. doi:10.5937
- Forbes. Les avantages et les inconvénients de la mondialisation. mai 2015. Disponible à l'adresse : <https://www.forbes.com/sites/mikecollins/2015/05/06/the-pros-and-cons-of-globalization/#31045003ccce>
- Fédération internationale de l'industrie du médicament. La mondialisation de l'industrie pharmaceutique. Politique et droit pharmaceutiques. Disponible à l'adresse suivante
- Dwamena LA. Une étude du système de chaîne d'approvisionnement à l'hôpital Ridge, Accra-Ghana. Kumasi : Knust Publications. 2016. Disponible à l'adresse : <http://dspace.knust.edu.gh:8080/jspui/handle/123456789/10368>
- Organisation mondiale de la santé. Guide de l'OMS sur les bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques. OMS. Site web. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf?ua=1
- Organisation mondiale de la santé. Bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques. OMS. 2010. Disponible à l'adresse :
- Organisation mondiale de la santé. Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : grands principes. OMS. Disponible à l'adresse [suivante](#) :
- Organisation mondiale de la santé. Guide des bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques. OMS. Disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf>
- Organisation mondiale de la santé. Bonnes pratiques de commerce et de distribution pour les matières premières pharmaceutiques. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annexo6.pdf?ua=1
- Organisation mondiale de la santé. Modèle de système d'assurance qualité pour les agences d'approvisionnement. Disponible à l'adresse [suivante](#) : <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21492en/s21492en.pdf>
- Fédération internationale de l'industrie du médicament. Sensibilisation à la lutte contre les médicaments falsifiés. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
- Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines : a systematic review of international, national and local policies. Health Policy and Planning. 2016;31(10):1448-66.
- Institut de recherche contre les médicaments contrefaits. Acheter des médicaments sur Internet ? Oui, mais pas n'importe comment ! 2015. Disponible à l'adresse : <http://www.iracm.com/en/awareness-and-information-campaign-starting-on-15-december-2015-and-in-2016/>
- Alliance for Safe Online Pharmacies (Alliance pour des pharmacies en ligne sûres). Boîte à outils pour les prestataires de soins de santé. Site web. Disponible à l'adresse : <https://buysaferx.pharmacy/public-awareness-campaigns/providers/>
- Le partenariat pour la sécurité des médicaments. 2020. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.safemedicines.org/>
- Consortium international de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Disponible à l'adresse : https://rx-360.org/about_rx360/
- FIP/OMS. Bonnes pratiques de pharmacie, Lignes directrices conjointes FIP/OMS sur les BPP : Normes de qualité des services de pharmacie. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fip.org/file/1476>

- Pires A, Ferreira M, Nascimento K, Felix M, Pires P, Barbosa M. Elaboration and Validation of the Medication Prescription Safety Checklist. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2017;25.
- Société américaine des pharmaciens du système de santé. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling (Lignes directrices de l'ASHP sur l'éducation et le conseil des patients par les pharmaciens). American Journal of Health-System Pharmacy 1997;54:431-4.
- Autorité nationale des médicaments, Ouganda. Lignes directrices pour le rappel ou le retrait d'un produit médical. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.nda.or.ug/nda/files/downloads/INS%20GDL%2037%20Guideline%20for%20recall%20of%20a%20medical%20product.pdf>

4.4 Module D - Comment détecter les produits MQIF

1. Objectif

Explorer le contenu du module sur la détection des produits médicaux QIF et discuter de la manière dont l'apprentissage peut être dispensé et évalué.

2. Résultats d'apprentissage pour les formateurs :

1. Décrire le programme et les compétences ;
2. Planifier la manière dont l'approche et les activités d'apprentissage seront mises en œuvre ;
3. Identifier et utiliser le matériel et les ressources d'apprentissage ;
4. Planifier et réaliser une évaluation.

3. Préparation suggérée avant le module D

Exercice

Décrire une simulation ou une étude de cas qui développe les compétences des étudiants en pharmacie en matière de reconnaissance des produits médicaux QIF par inspection visuelle et physique.

4. Vue d'ensemble du module D

Le module D couvre la détection des produits médicaux QIF. Il est divisé en plusieurs thèmes :

- D.1. Stratégies de détection ;
- D.2. Lien avec le contrôle de la qualité ;
- D.3. Lien avec la pharmacovigilance ;
- D.4. Technologie.

5. Programme du module D

Référez-vous au plan de cours sous le [cadre de compétences](#).

6. Résultats d'apprentissage du module D pour les étudiants en pharmacie - compétences

:

Référez-vous à la vue d'ensemble des compétences acquises par le biais des connaissances, des aptitudes et des attitudes dans le [cadre des compétences](#).

7. Aperçu général du module D

Le tableau 8 ci-dessous présente une vue d'ensemble du module D qui peut être adapté aux ateliers de formation des formateurs.

Tableau 8. Aperçu général du module D.

Contenu	Activité	Ressources
Accueil et présentations Objectifs et résultats de l'apprentissage pour les formateurs Aperçu du module D Compétences du module D pour les étudiants en pharmacie Méthode d'apprentissage	Présentation	Diaporama du module D
Module D.1, D.2 et D.3	Présentation Discussion en groupe sur l'exercice préalable au module D	
Module D.4	Présentation Discussion de groupe - ce qu'il pourrait être utile de discuter avec les étudiants	
Activité d'apprentissage pratique	Discussion en groupe sur l'exercice préalable au module D	
L'évaluation	Discussion de groupe : Quelles méthodes d'évaluation formative et sommative pourraient être utilisées ?	
Évaluation/réflexion	Discussion en groupe : <ul style="list-style-type: none"> • principaux points d'apprentissage ; • les changements de pratiques ; • des besoins d'apprentissage supplémentaires. Les personnes doivent remplir le formulaire d'évaluation	

8. Références et lectures complémentaires :

- Roth L, Biggs KB, Bempong DK. Technologies de dépistage des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. 2019. Disponible à l'adresse : <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s41120-019-0031-y.pdf>.
- Alliance mondiale des professions de santé. All you need to know about spurious medications : a practical handbook for healthcare professionals in India (Tout ce que vous devez savoir sur les faux médicaments : un manuel pratique pour les professionnels de la santé en Inde). WHPA. 2015. Disponible à l'adresse : https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf.
- Organisation mondiale de la santé. Plusieurs diagnostics in vitro falsifiés pour le SARS-CoV-2 dans le cadre des tests COVID-19. OMS. 2020. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/200422_who_info_covid_falsified_ivds_en.pdf

- Vickers S, Bernier M, Zambrzycki S, Fernandez FM, Newton PN, Caillet C. Field detection devices for screening the quality of medicines : a systematic review. *BMJ Global Health*. 2018;3(4):e000725. Disponible à l'adresse : <https://gh.bmj.com/content/3/4/e000725>
- Banque asiatique de développement, Observatoire des données sur les maladies infectieuses, Unité de recherche Mahidol-Oxford, Georgia Tech. Une évaluation des dispositifs de dépistage portables pour évaluer la qualité des médicaments pour les autorités nationales de réglementation des médicaments. 2018. Disponible à l'adresse :
- Mikhonin A, Hodi S. Detection of counterfeit biologic drugs : using 532nm handheld Raman. 2017. Disponible à l'adresse : https://pittcon.org/wp-content/uploads/2017/03/BIOTOOLS_CounterfeitBiologics_White_Paper.pdf.
- Organisation mondiale de la santé. Médicaments et produits de santé essentiels : analyse en laboratoire. OMS. 2020. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/lab_analysis/en/.
- Fonds mondial pour la santé pharmaceutique. Le GPHF-Minilab : Protection contre les médicaments contrefaits. GPHF. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.gphf.org/en/minilab/>.
- Organisation mondiale de la santé. République-Unie de Tanzanie : Renforcement du contrôle de la qualité des médicaments en Tanzanie. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.afro.who.int/news/strengthening-medicines-quality-control-tanzania>.
- Agence européenne des médicaments. Médicaments falsifiés : vue d'ensemble. 2016. Disponible à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>.
- Conseil de contrôle des médicaments. Lignes directrices pour le rappel/retrait de médicaments. 2008. Disponible à l'adresse : <https://sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/369844915.07RecallsDeco8v3.pdf>.
- Brown R. Recall communication : medical device model recall notification letter. Disponible à l'adresse [suivante](https://www.fda.gov/media/82609/download) : <https://www.fda.gov/media/82609/download>.
- Autorité sud-africaine de régulation des produits de santé. 2015. Disponible à l'adresse : https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2019/10/89867677Benylin_JohnsonJohnson_Recall_letter_01July2015.pdf
- Keyter A, Banoo S, Salek S, Walker S. Le système réglementaire sud-africain : Past, Present, and Future. *Frontiers in Pharmacology*. 2018;9(1407). Disponible à l'adresse : <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.01407/full>
- Pharmapproach. Conseils pour identifier les faux médicaments. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.pharmapproach.com/how-to-identify-fake-drugs/>
- Organisation mondiale de la santé. Question et réponse : médicaments contrefaits. 2009. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/QACounterfeit-October2009.pdf>
- Organisation mondiale de la santé. Fournir des produits médicaux de qualité pour tous. 2019. Disponible à l'adresse :
- Vorrath J, Voss M. Les dangers cachés des médicaments falsifiés et de qualité inférieure. 2019. Disponible à l'adresse : https://www.swp-berlin.org/fileadmin/contents/products/comments/2019C25_vrr_vos.pdf
- Pfizer. Médicaments de qualité inférieure. 2015. Disponible à l'adresse : <https://pfizercom-prod.s3.amazonaws.com/about/Position-Substandard-Medicines.pdf>
- Académie européenne des patients. Pharmacovigilance : surveillance de la sécurité des médicaments. 2015. Disponible à l'adresse : <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/pharmacovigilance-monitoring-safety-medicines/>
- Pharma : Technology Focus. L'essor des faux médicaments en Afrique. 2020. Disponible à l'adresse : https://pharma.nridigital.com/pharma_jan20/the_rise_of_fake_medicines_in_africa
- Madigan K. mPedigree lutte contre les médicaments contrefaits grâce à un système de vérification innovant. 2017. Disponible à l'adresse :

<https://medium.com/innovate4health/mpedigree-battles-counterfeit-drugs-through-innovative-verification-system-50de6f4a4bea>

- RxAll. Vue d'ensemble. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.linkedin.com/company/rxall-inc/>
- Photopoulos J. Lutte contre les faux médicaments. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.chemistryworld.com/news/fighting-fake-medicines/3010498.article>
- Sandner P, Kazmaier M, Schoner MM. Technologie blockchain : cas d'utilisation dans l'industrie pharmaceutique. Disponible à l'adresse : <https://www.pharmafocusasia.com/strategy/blockchain-technology-pharmaceutical-industry>
- Batson JS, Bempong DK, Lukulay PH, Ranieri N, Satzger RD, Verbois L. Évaluation de l'efficacité de l'outil CD3+ pour détecter les antipaludiques contrefaits et de qualité inférieure. Malaria Journal. 2016;15(1):119. Available at: <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-016-1180-2>
- Newton PN, Green MD, Mildenhall DC, Plançon A, Nettey H, Nyadong L, et al. Poor quality vital anti-malarials in Africa - an urgent neglected public health priority. Malaria Journal. 2011;10(1):352. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1186/1475-2875-10-352>
- Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la santé. Cours de formation pour le comité thérapeutique des médicaments : Assurance qualité pharmaceutique. 2007. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/05-PG_Drug-Quality_final-08.pdf?ua=1

4.5 Module E - Comment déclarer les produits médicaux QIF

1. Objectif

Explorer le contenu du module sur la manière de rapporter les produits médicaux QIF et discuter de la manière dont l'apprentissage peut être dispensé et évalué.

2. Résultats d'apprentissage pour les formateurs :

1. Décrire le programme et les compétences ;
2. Planifier la manière dont l'approche et les activités d'apprentissage seront mises en œuvre ;
3. Identifier et utiliser le matériel et les ressources d'apprentissage ;
4. Planifier et réaliser une évaluation.

3. Préparation suggérée avant le module E

Exercice

Décrire une activité en classe dans laquelle les diplômés en pharmacie doivent signaler un produit médical QIF à l'autorité réglementaire de leur pays.

4. Vue d'ensemble du module E

Le module E couvre le processus de déclaration des produits médicaux QIF. Il est divisé en plusieurs sessions

- E.1. Rapports aux autorités compétentes (qui ? où ? quand ? à qui ? quoi ?);
- E.2. Rapport en amont de la chaîne d'approvisionnement ;
- E.3. Partage systématique des données ;
- E.4. Développement des systèmes d'information.

5. Programme du module E

Référez-vous au plan de cours sous le [cadre de compétences](#).

6. Résultats d'apprentissage du module E pour les étudiants en pharmacie - compétences :

Référez-vous à la vue d'ensemble des compétences acquises par le biais des connaissances, des aptitudes et des attitudes dans le [cadre des compétences](#).

7. Aperçu général du module E

Le tableau 9 ci-dessous présente une vue d'ensemble du module E qui peut être adapté en ateliers de formation des formateurs.

Tableau 9. Vue d'ensemble du module E, Former le formateur

Contenu	Activité	Ressources
Accueil et présentation Objectifs et résultats de l'apprentissage pour les formateurs Aperçu du module E Compétences du module E pour les étudiants en pharmacie Méthode d'apprentissage	Présentation	Diaporama du module E
Module E1, et E2	Présentation Discussion en groupe de l'exercice préalable au module E	
Module E3 et E4	Présentation Discussion de groupe - qu'est-ce qui pourrait être utile de discuter avec les étudiants ?	
Activité d'apprentissage pratique	Discussion en groupe de l'exercice préalable au module E	
L'évaluation	Discussion de groupe : Quelles méthodes d'évaluation formative et sommative pourraient être utilisées ?	
Évaluation/réflexion	Discussion en groupe - <ul style="list-style-type: none"> • principaux points d'apprentissage ; • les changements de pratiques ; • des besoins d'apprentissage supplémentaires. Les personnes doivent remplir le formulaire d'évaluation	

8. Références et lectures complémentaires :

- Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires. Vigilance : Rapport sur les médicaments contrefaits ou illicites. 2017. Disponible à l'adresse [suivante : https://dpml.cm/index.php/fr/procedure/vigilance/signaler-une-contrefacon](https://dpml.cm/index.php/fr/procedure/vigilance/signaler-une-contrefacon)
- Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments. Traitement des plaintes des consommateurs. NAFDAC. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.nafdac.gov.ng/our-services/pharmacovigilance-post-market-surveillance/handling-consumer-complaint/>
- Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments. Pharmacovigilance and post-market surveillance frequently asked questions. NAFDAC. 2017. Disponible à l'adresse : <https://www.nafdac.gov.ng/our-services/pharmacovigilance-post-market-surveillance/pv-pms-faqs/>
- Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments. Lignes directrices pour la surveillance post-commercialisation au Nigeria. NAFDAC. 2018. Disponible à l'adresse : https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/PVG_GUIDELINES/Guidelines-for-Post-Marketing-Surveillance-Nigeria.pdf

- Direction de la Pharmacie et du Médicament. Rappel de lots de médicaments. DIRPHARM. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.dirpharm.net/index.php/publication/joomla-content/258-rappel-de-lots-de-medicaments>
- Direction de la Pharmacie et du Médicament. Pharmacovigilance. DIRPHARM. 2017. Disponible à l'adresse : <http://www.dirpharm.net/index.php/pharmacovigilance/fiche-de-signalement-d-un-defaut-de-qualite-d-un-medicament-ou-d-un-autre-produit-de-sante>
- Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux. Réactions indésirables aux médicaments. 2018. Disponible à l'adresse : <https://www.tmda.go.tz/pages/adverse-drug-reaction>
- Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux. Outil de notification des effets indésirables. 2020. Disponible à l'adresse : <https://imis.tmda.go.tz/artt/maskani>
- Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux. Réglementation tanzanienne sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (rappel, manipulation et élimination des médicaments et des cosmétiques impropres à la consommation). 2015. Disponible à l'adresse : https://www.tanzania.go.tz/egov_uploads/documents/THE_TANZANIA_FOOD,_DRUGS_AND_COSMETICS_sw.pdf
- Autorité nationale ougandaise des médicaments. Rappels de médicaments. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.nda.or.ug/drug-recalls-2018-2019/>
- Autorité nationale ougandaise des drogues. Page d'accueil. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.nda.or.ug/>
- Autorité nationale ougandaise des médicaments. Déclaration électronique des effets indésirables suspectés. 2020. Disponible à l'adresse : <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UG>
- Autorité nationale ougandaise des médicaments. Med Safety Mobile App. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.nda.or.ug/ndas-med-safety-mobile-app/>
- Organisation mondiale de la santé. Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. OMS. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/surveillance/en/>
- Organisation mondiale de la santé. WHO Medical product alerts - background. OMS. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/medical-products/en/>
- Organisation mondiale de la santé. Forum africain des dispositifs médicaux. Formulaire de notification des plaintes relatives aux dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro. 2020. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/200420_amdf_reporting_form_md_and_ivds_v2.pdf
- Organisation mondiale de la santé. Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1>
- Forum international des régulateurs de dispositifs médicaux. Informations sur la sécurité. 2020. Disponible à l'adresse : <http://imdrf.org/safety/safety.asp>
- Lutte contre les faux. Signalez les cas suspects. 2020. Disponible à l'adresse : <http://fightthefakes.org/report-suspicious-cases/>
- Taylor P. Pfizer recalls Xalatan eyedrops in Nigeria copied by counterfeiters (Pfizer rappelle les gouttes oculaires Xalatan au Nigeria copiées par des contrefacteurs). 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/pfizer-recalls-xalatan-eyedrops-in-nigeria-copied-by-counterfeiters/s40/a10940/#.XssjfWhKiUm>
- République du Kenya Pharmacy and Poison Board. Guidelines for product recall and product withdrawal (Lignes directrices pour le rappel et le retrait de produits), disponible à l'adresse :
- Organisation mondiale de la santé. Projet de lignes directrices de l'OMS pour la notification des événements indésirables et les systèmes d'apprentissage. Disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>

- Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé. À propos de la carte jaune. 2020. Disponible à l'adresse : <https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/>
- Agence pour l'alimentation et les médicaments. Formulaire de déclaration volontaire en ligne MedWatch. FDA. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>
- WEB-RADR. Application mobile Med Safety. 2019. Disponible à l'adresse : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.epidemico.webradr&hl=en>

4.6 Module F - Comment conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF

1. Objectif

Explorer le contenu du module sur la manière de conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF et discuter de la manière dont l'apprentissage peut être dispensé et évalué.

2. Résultats d'apprentissage pour les formateurs

1. Décrire le programme et les compétences ;
2. Planifier la manière dont l'approche et les activités d'apprentissage seront mises en œuvre ;
3. Identifier et utiliser le matériel et les ressources d'apprentissage ; et
4. Planifier une évaluation.

3. Préparation suggérée avant le module F

Exercice

Créez un exercice pratique qui développe une ou plusieurs des compétences du module F requises par les diplômés en pharmacie.

4. Vue d'ensemble du module F

Le module F traite de la manière de conseiller les patients exposés aux produits médicaux QIF. Il est divisé en plusieurs sessions :

- F.1. Comment intervenir dans différentes situations : consommation de produits médicaux QIF ;
- F.2. Effets sur le patient ;
- F.3. Comment procéder avec les patients pour assurer la continuité du traitement en cas de produits médicaux QIF ;
- F.4. Communication d'informations aux collègues et aux régulateurs.

5. Programme du module F

Référez-vous au plan de cours sous le [cadre de compétences](#).

6. Résultats d'apprentissage du module F pour les étudiants en pharmacie - compétences :

Référez-vous la vue d'ensemble des compétences acquises par le biais des connaissances, des aptitudes et des attitudes dans le [cadre des compétences](#).

7. Aperçu général du module F

Le tableau ci-dessous présente une vue d'ensemble du module F qui peut être adapté en ateliers de formation des formateurs.

Tableau 10. Vue d'ensemble du module F, Former le formateur

Contenu	Activité	Ressources
Accueil et présentations Objectif et résultats de l'apprentissage pour les formateurs Aperçu du module F Compétences du module F pour les étudiants en pharmacie Méthode d'apprentissage	Présentation	Diaporama du module F
Module F.1, F.2 et F.3	Présentation Discussion en groupe de l'exercice pré-test F	
Module F.4	Présentation Discussion de groupe : Qu'est-ce qui pourrait être utile de discuter avec les étudiants ?	
Activité d'apprentissage pratique	Discussion en groupe de l'exercice prétest F	
L'évaluation	Discussion de groupe : Quelles méthodes d'évaluation formative et sommative pourraient être utilisées ?	
Évaluation/réflexion	Discussion en groupe - <ul style="list-style-type: none"> • principaux points d'apprentissage ; • les changements de pratiques ; • des besoins d'apprentissage supplémentaires. Les personnes doivent remplir le formulaire d'évaluation	

8. Références et lectures complémentaires :

- Alliance mondiale des professions de santé. All you need to know about spurious medications : a practical handbook for healthcare professionals in India (Tout ce que vous devez savoir sur les faux médicaments : un manuel pratique pour les professionnels de la santé en Inde). WHPA. 2015. Disponible à l'adresse : https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf.
- Deusdedit K. Mubangizi. Mise à jour sur le Zidolam-N falsifié (comprimés de lamivudine, zidovudine et névirapine) trouvé sur le marché kenyan. Disponible à l'adresse [suivante](https://www.who.int/hiv/amds/kenya_oct2011.pdf?ua=1) : https://www.who.int/hiv/amds/kenya_oct2011.pdf?ua=1.
- Organisation mondiale de la santé. Produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits (SQIFFC) : projet mondial de surveillance et de contrôle. OMS. Disponible à l'adresse [suivante](https://media.medfarm.uu.se/play/attachmentfile/video/3529/Handouts.pdf) : <https://media.medfarm.uu.se/play/attachmentfile/video/3529/Handouts.pdf>.
- Liang BA. Partenariat pour la sécurité des médicaments : Liste de contrôle de la sécurité des médicaments. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.safemedicines.org/wp-content/uploads/2015/12/SAFEDRUG2.pdf>
- Simons FER, Arduzzo LRF, Bilò MB, El-Gamal YM, Ledford DK, Ring J, et al. Directives de l'Organisation mondiale de l'allergie pour l'évaluation et la prise en charge de l'anaphylaxie.

- Journal de l'Organisation mondiale de l'allergie. 2011;4(2):13-37. Disponible à l'adresse : [https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551\(19\)30413-2/fulltext](https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551(19)30413-2/fulltext).
- Tomaselli GF, Mahaffey KW, Cuker A, Dobesh PP, Doherty JU, Eikelboom JW, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Bleeding in Patients on Oral Anticoagulants : A Report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. Journal de l'American College of Cardiology. 2017;70(24):3042-67. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109717409387?via%3Dihub>.
 - Organisation mondiale de la santé. Une étude sur la santé publique et l'impact socio-économique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/publications/SE_Study_EN.pdf.
 - Organisation mondiale de la santé. QIF - Questions fréquemment posées : Conseils aux patients et aux consommateurs : Comment puis-je repérer un produit médical QIF ? Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFfc/faq-sQIFfc_19-22/en/
 - Société nationale de recherche du Canada. Annexe D : Huit dimensions des soins centrés sur le patient. 2016. Disponible à l'adresse : <https://network9.esrd.ipro.org/wp-content/uploads/sites/5/2016/01/Appendix-D-8-dimensions.pdf>.
 - Institut Picker. Principes des soins centrés sur le patient. 1987. Disponible à l'adresse : <http://pickerinstitute.org/about/picker-principles/>.
 - Fédération internationale pharmaceutique. Conseils sur les médicaments contrefaits à l'intention des professionnels de la santé : Guidance for pharmacists and dispensing doctors. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/UKCounterfeitadvice209.pdf>.

5. Conclusions

Cette publication est le fruit d'une collaboration et d'efforts mondiaux et régionaux de grande envergure entre l'Organisation mondiale de la santé et la Fédération internationale pharmaceutique, avec le soutien de partenaires mondiaux de premier plan, à savoir la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones et l'Association des pharmaciens du Commonwealth. Les cinq universités pilotes d'Afrique subsaharienne ont joué un rôle crucial dans l'élaboration du programme d'études et leur rôle dans le déploiement de ce programme d'étude, le premier du genre, sera déterminant. Avec un besoin croissant dans le monde entier de combattre les produits médicaux QIF, nous nous attendons à un intérêt croissant pour l'adoption de ce programme dans plus de pays de la région africaine et au-delà.

Ce document comble une lacune au niveau mondial et s'appuie sur le nouveau cadre de compétences mondial pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui a été élaboré dans le cadre de ce projet. Il définit les objectifs et les résultats de l'apprentissage pour les pharmaciens exerçant dans différents contextes. L'élaboration de ce guide s'inscrit dans le cadre de la stratégie holistique de prévention-détection-réaction de l'OMS et de ses États membres, qui vise à améliorer la prise de conscience et la compréhension de la menace que représentent les produits médicaux QIF par le biais d'une communication, d'une éducation et d'une formation efficaces. Nous espérons que les éducateurs, les facultés de pharmacie, les établissements de formation, les organismes de réglementation sanitaire et les autres utilisateurs y trouveront une ressource utile pour répondre à leurs besoins respectifs de renforcer la contribution des pharmaciens à la maîtrise de la menace que représentent les produits médicaux à base de sulfate de sodium pour la santé publique.

Ce guide pédagogique vise à soutenir la mise en œuvre des programmes d'études sur les produits médicaux QIF qui seront incorporés dans les programmes d'études des universités de pharmacie de la région africaine. Il facilite l'utilisation du matériel de formation spécifique qui a été soigneusement développé à cet effet.

Ce guide du curriculum a été développé pour soutenir un curriculum bilingue. Il est très opportun que les programmes anglophones et francophones soient basés sur les mêmes besoins et fournissent les mêmes informations aux pharmaciens de l'Afrique subsaharienne. Cela démontre que la réponse aux produits médicaux QIF et la formation correspondante devraient être axées sur des bases communes et une collaboration renforcée.

Nous espérons que ce guide du programme, le cadre de compétences et le matériel de formation du programme complet contribueront à accroître et à améliorer les niveaux d'éducation et de sensibilisation des pharmaciens afin d'éviter que des produits médicaux QIF ne parviennent aux patients

6. Annexes

6.1 Annexe 1 : Cadre global de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF) et plan de cours correspondant

Le tableau 11 présente le programme d'études pour les pharmaciens de premier cycle, les modules A à F correspondant au cadre mondial de compétences pour l'éducation et la formation des pharmaciens en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF). Les compétences sont liées au cadre mondial de compétences (GbCF) développé par la FIP.¹³ Les compétences décrites dans le GbCF sont indiquées par un numéro correspondant dans la publication du GbCF.

Tableau 11. Programme d'études et cadre de compétences

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
Module A Introduction générale	A.1 - Définitions <ul style="list-style-type: none"> - Définitions internationalement reconnues, établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) - Aperçu historique de la façon dont le langage des définitions a façonné la collaboration internationale - Explication de l'évolution des définitions : du concept de "médicament contrefait" qui n'a pas facilité la collaboration dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure, tant au niveau international qu'au sein d'un même pays, au concept de "produit médical de qualité inférieure/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SQIFFC)" qui était plus inclusif et a permis une collaboration internationale, jusqu'à la définition simplifiée actuelle des "produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (QIF)" - Discussion des implications juridiques de chaque définition, conduisant également à leur évolution en "produits médicaux QIF" A.2 - Pourquoi est-ce un problème <ul style="list-style-type: none"> - Exemples d'incidents mortels ou dommageables - La mondialisation et la complexité croissantes de la chaîne d'approvisionnement augmentent le risque d'erreurs de production ou de problèmes de qualité - Méfiance à l'égard du système de santé, des institutions de santé publique et des professionnels de la santé <ul style="list-style-type: none"> - Propagation de nouvelles activités criminelles et de la corruption (financement d'activités criminelles, corruption, armes, etc.) - les victimes peuvent ne pas être au courant et donc ne pas être en mesure de demander l'aide du gouvernement. 	Connaissances : <ul style="list-style-type: none"> • Présenter l'architecture de la santé mondiale (définitions, limites, champ d'application) • Décrire ce que sont les produits médicaux QIF/contrefaits (différencier QIF/contrefaits du point de vue de la santé publique) • Identifier l'étendue du problème des incidents liés aux produits médicaux QIF (explorer la prévalence des produits médicaux QIF, les variations dans la distribution au niveau mondial et les limites/difficultés de la recherche pour définir le fardeau mondial) • Décrire les limites et la disponibilité des données dans certaines régions • Démontrer la maîtrise du cadre juridique et réglementaire qui régit les médicaments au niveau international et local. • Donner la définition des brevets et de la législation sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). • Expliquer comment et où l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement peut être compromise • Reconnaître les principaux acteurs et parties prenantes dans la lutte contre les produits médicaux QIF, la campagne contre les produits médicaux QIF et leurs responsabilités dans la campagne • Expliquer la définition et la mise en œuvre de sanctions disciplinaires ou pénales pour les professionnels de la santé impliqués dans l'introduction de produits médicaux QIF Compétences :

¹³ Fédération internationale pharmaceutique (FIP). Cadre de compétences global (GbCF). FIP, La Haye. 2012. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fip.org/file/1412>.

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>- Produits médicaux QIF contribuant à la résistance aux antimicrobiens - Questions socio-économiques/économiques et effets sociaux</p> <p>A.3 - Législation et réglementation</p> <p>- Introduction à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique - Faiblesses dans lesquelles les médicaments QIF peuvent entrer dans la chaîne d'approvisionnement, et stratégies pour y remédier - Lignes directrices et normes de l'OMS sur la réglementation et la qualité des produits pharmaceutiques : Bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de stockage et bonnes pratiques de distribution - Législation promulguant ou renforçant la lutte contre la criminalité liée aux FS, Office des Nations unies contre la drogue et le crime Bon guide pour la législation</p> <p>Exemples de processus législatifs en cours pour lutter contre les produits médicaux QIF en Afrique :</p> <p>- Institut de recherche contre les médicaments contrefaits "Contribution à l'élaboration de la loi type sur la prévention et la répression des infractions relatives à la falsification des produits médicaux et des infractions similaires". - Avant-projet de loi portant prévention et répression des infractions en matière de lutte contre le trafic de faux médicaments et autres produits médicaux au Burkina Faso - National Agency for Food and Drug Administration (Nigeria) : mise en œuvre d'un système d'authentification mobile visant à réduire les produits médicaux QIF, principalement les antimicrobiens. - Le gouvernement ougandais centralise les importations de vaccins et de médicaments vétérinaires pour permettre au commissaire à la santé animale de contrôler les distributeurs afin d'améliorer les normes des produits. - "Cadre sous-régional d'harmonisation des infractions et des sanctions relatives au trafic de médicaments et autres produits de santé dans la zone de la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC)", législation conçue par l'Organisation de coordination de la lutte contre les endémies en Afrique centrale pour uniformiser les sanctions relatives au trafic de produits médicaux QIF dans la zone de la CEMAC.</p> <p>A.4 - Préserver l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement :</p> <p>- Le rôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Public • Société civile à travers les organisations représentant les professionnels de la santé • Patients • Fabricants • Distributeurs • Services de prévention et d'exécution (police, douanes, justice) • Médias et gouvernements. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnaître l'interaction des facteurs législatifs, sociaux et politiques dans l'émergence des incidents liés aux produits médicaux QIF • Communiquer efficacement sur les produits médicaux QIF et sur la gravité du problème en utilisant correctement la terminologie. • Décrire le concept de lutte contre les produits médicaux QIF • Démontrer des compétences en matière de leadership, de gouvernance et de gestion • Utiliser les compétences de communication appropriées pour éduquer, construire, rapporter et s'engager avec les patients, le personnel de santé et de soins sociaux et les services bénévoles (par exemple, verbalement et non verbalement) (GbCF 4.1.5) <p>Attitudes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconnaître la gravité et l'urgence du problème des produits médicaux QIF • Faire preuve d'éthique professionnelle • Faire preuve d'une approche enthousiaste de l'apprentissage • Démontrer une volonté d'apprendre des autres élèves ou collègues, quel que soit le niveau scolaire. • Démontrer la volonté de communiquer avec les autres parties prenantes, de les guider, de les informer et de les éduquer. • Reconnaître ses responsabilités personnelles et professionnelles en ce qui concerne les produits médicaux QIF • Se tenir au courant des réglementations et initiatives existantes

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • Fournisseurs de médicaments (utilisateurs finaux, comme les pharmacies de détail et les hôpitaux) - Structurer un plan d'action pour assurer la collaboration de tous les actionnaires clés <p>A.5 - Plaidoyer et initiatives au niveau national, régional et international</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduction au plaidoyer et à son importance - Recherche et littérature grise - introduction des perspectives de recherche (limites) - Politiques et initiatives internationales en matière de lutte contre les produits médicaux QIF : <ul style="list-style-type: none"> • 1951 Résolution ERB7.R79 de l'OMS - crée des méthodes plus uniformes de contrôle des médicaments • 1985 Conférence d'experts de l'OMS à Nairobi - recommandation de collecter des données sur l'ampleur de la contrefaçon de médicaments • Adoption par l'Assemblée mondiale de la santé du document WHA41.16 - programmes initiés pour la prévention et la détection des produits médicaux QIF • Atelier de collaboration entre l'OMS et la FIIM - formulation d'un accord sur la définition des produits médicaux "contrefaits" • Adoption par l'Assemblée mondiale de la santé du document WHA47.13 - demande à l'OMS d'aider les pays à lutter contre les produits médicaux QIF • IMPACT - un groupe de travail conçu pour faciliter la collaboration internationale dans la lutte contre les médicaments contrefaits • L'appel de Cotonou - a placé les produits médicaux QIF sous les feux de la rampe internationale • Convention MEDICRIME - a introduit un cadre pour améliorer la sensibilisation à la criminalité liée aux produits médicaux QIF • Mécanisme des États membres de l'OMS - mise en place d'une plateforme mondiale pour lutter contre les produits médicaux QIF • Le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS - encourage la notification des produits médicaux QIF - Politiques et initiatives régionales africaines en matière de lutte contre les produits médicaux QIF : <ul style="list-style-type: none"> • Plaidoyer de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) - élaboration d'un ensemble de stratégies pour lutter contre les marchés de drogues illicites et la contrefaçon dans les États membres de l'UEMOA. • Table ronde de Ouagadougou - stratégies développées pour lutter contre les produits médicaux QIF en Afrique de l'Ouest • Déclaration de Niamey des premières dames d'Afrique - élaboration d'un programme de formation pour les agents des douanes et de la police et amélioration de la sensibilisation du public aux produits médicaux QIF • Déclaration d'Addis-Abeba - mise en place de mécanismes d'application multidisciplinaires et amélioration de la coordination des organismes de réglementation • Déclaration de Douala (CEMAC) - engagements pris pour la mise en œuvre de plans d'action contre les produits médicaux QIF dans la zone CEMAC 	

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration finale du Sommet de Bamako pour le partenariat, la paix et l'émergence - a permis aux chefs d'État et de gouvernement de prendre conscience de la nécessité d'investir dans le secteur de la santé. • Appel de Syracuse - des experts ont appelé les chefs de gouvernement à adopter des lois globales contre les produits médicaux QIF. • Résolution de Rabat sur la lutte contre les médicaments falsifiés en Afrique - Les ministères de la santé se sont engagés à fournir les ressources et la législation nécessaires pour lutter contre les produits médicaux falsifiés. <p>-Plaidoyer et initiatives d'organisations internationales non gouvernementales contribuant à la lutte contre les médicaments contrefaits : Fédération internationale pharmaceutique (FIP), Commonwealth Pharmacists Association (CPA), La Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF), Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), Fight the Fakes (Combattez les faux).</p>	
<p>Module B</p> <p>Identifier les produits médicaux les plus à risque</p>	<p>B.1 - L'ampleur du problème</p> <ul style="list-style-type: none"> - International : <ul style="list-style-type: none"> • Pays développés et pays en développement - Régional : <ul style="list-style-type: none"> • Afrique du Nord vs. Afrique subsaharienne - National - Local <p>B.2 - Motivation de l'industrie des produits médicaux QIF</p> <p>Les facteurs qui déterminent l'industrie des produits médicaux QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Bénéfices financiers : <ul style="list-style-type: none"> • L'incapacité à payer l'équipement et le personnel formé, les normes de conformité et les IPA coûteux peuvent inciter les entreprises à rechercher des profits faciles en produisant des produits médicaux QIF. -Contrôles réglementaires incohérents : <ul style="list-style-type: none"> • Structure réglementaire faible en raison d'un cadre juridique complexe, d'une pénurie de personnel et d'un manque de financement -Insuffisance des sanctions : <ul style="list-style-type: none"> • La corruption des fonctionnaires conduit à des peines plus légères et permet aux trafiquants d'échapper à l'arrestation. -Le lobbying : <ul style="list-style-type: none"> • Dans de nombreux pays, la législation actuelle ne fait pas de distinction entre la contrefaçon de médicaments et celle d'autres produits ; il convient donc d'élaborer un plan d'action national afin de promouvoir une nouvelle législation et de nouvelles procédures opérationnelles pour lutter contre les produits médicaux de contrefaçon. <p>Processus et initiatives législatives en Afrique :</p>	<p>Connaissances :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprendre les moteurs des produits médicaux QIF et leurs conséquences socio-économiques • Reconnaître les produits les plus susceptibles d'être falsifiés et/ou de qualité inférieure • Relier les différents facteurs contribuant au problème • Indiquer l'objectif des conventions internationales sur la criminalité transnationale et l'harmonisation des lois répressives • Reconnaître l'importance du renforcement des systèmes de santé <p>Compétences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer une analyse de risque du problème des produits médicaux QIF dans votre pays • Mener une enquête critique et appliquer la méthode scientifique dans la gestion des produits médicaux QIF • Faire preuve d'une communication efficace et de compétences interpersonnelles • Faire preuve d'une pensée et d'une pratique critiques et innovantes • Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans le traitement des questions relatives aux produits médicaux QIF <p>Attitudes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perception de l'ampleur et de la forme des produits médicaux QIF • Se former tout au long de la vie pour se tenir au courant des informations les plus valables et les plus factuelles sur les incidents impliquant des produits médicaux QIF

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>-Projet Coraq-lab - programme mis en œuvre au Bénin, au Burkina Faso, en Mauritanie et au Niger pour renforcer l'assurance qualité des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments.</p> <p>-Brigade spéciale de lutte contre les faux médicaments - un groupe développé en Guinée pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux QIF et protéger la santé publique</p> <p>-Document technique commun harmonisé - initiative adoptée en Afrique de l'Ouest pour harmoniser les exigences en matière d'enregistrement dans la région.</p> <p>-Convention Médicrime - traité international établissant des infractions pénales pour la fabrication, la fourniture et le trafic de produits médicaux QIF</p> <p>-Le rapport de l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime intitulé "Combattre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés : A guide to good legislative practices" - fournit des conseils sur l'amélioration des cadres législatifs et la mise en œuvre de la législation existante pour prévenir la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.</p> <p>B.3 - Cas courants et facteurs contribuant au problème</p> <p>Facteurs qui contribuent à l'industrie des produits médicaux QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Accès aux soins de santé : <ul style="list-style-type: none"> • Couverture sanitaire universelle (CSU) - service de santé qui garantit que chacun reçoit des soins de santé essentiels et de qualité sans difficultés financières et qui maintient que les médicaments sont des biens inélastiques (c'est-à-dire que les acheteurs seront moins sensibles à des prix plus élevés) • L'absence de soins de santé primaires entraîne une inégalité d'accès aux services essentiels, ce qui permet à la pauvreté de la population et au manque d'éducation de conduire à des marchés non officiels tolérés -Pénuries de médicaments : <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque l'offre de médicaments ne peut répondre à la demande, les prix des médicaments montent en flèche et incitent les gens à s'approvisionner auprès de sources non autorisées. • Les pénuries sont un point d'entrée courant pour les produits médicaux QIF dans la chaîne d'approvisionnement. -Marché en ligne et pharmacies en ligne illégales : <ul style="list-style-type: none"> • L'augmentation de la connectivité à Internet et l'autorisation des achats de médicaments en ligne dans le monde entier ont conduit à une popularité accrue des pharmacies en ligne. • Pharmacies en ligne illégales et produits médicaux QIF • Bien que le domaine ".Pharmacy" aux États-Unis et le logo commun de l'UE permettent aux consommateurs de faire la différence entre les pharmacies en ligne agréées et celles qui ne le sont pas, l'industrie des produits médicaux QIF a commencé à falsifier ces outils. -Faiblesse de la production locale : <ul style="list-style-type: none"> • Bien que la production locale présente de nombreux avantages, le manque d'expérience du personnel, la médiocrité des infrastructures et le manque de 	

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>capitaux empêchent les pays en développement de fabriquer des médicaments localement</p> <p>Efforts mondiaux pour lutter contre les produits médicaux QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interpol : <ul style="list-style-type: none"> • Opération Pangea - initiative internationale lancée en 2008 pour lutter contre la vente en ligne de produits médicaux QIF et sensibiliser le public à l'achat de médicaments en ligne. • Opération Qanoon - initiative régionale visant les produits médicaux illégaux au Moyen-Orient et en Afrique du Nord • Opération Heera - initiative régionale visant à lutter contre le trafic de produits pharmaceutiques en Afrique de l'Ouest • Opération Rainfall - initiative régionale visant à lutter contre le trafic illégal de médicaments en Asie - Pharmaceutical Security Institute (PSI) - organisation internationale composée de fabricants de produits pharmaceutiques qui luttent contre l'industrie des produits médicaux QIF <p>B.4 - Caractéristiques des produits à risque</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les cibles des produits médicaux QIF diffèrent entre les pays développés et les pays en développement : <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments de style de vie (pilules amaigrissantes, hormones ou stéroïdes) sont souvent ciblés dans les pays développés, tandis que les médicaments vitaux (antibiotiques et antipaludiques) sont ciblés dans les pays en développement. • Les dispositifs médicaux sont également couramment touchés, tant dans les pays développés que dans les pays en développement - Bien que l'industrie des produits médicaux QIF cible tous les types de produits médicaux, elle les cible le plus souvent : <ul style="list-style-type: none"> • Antimalariques • Antibiotiques • Vaccins • Traitements contre le VIH • Médicaments pour le SNC • Médicaments cardiovasculaires • Antidiabétiques • Médicaments anticancéreux - Système mondial de surveillance et de contrôle (GSMS) Les alertes produit sont diffusées pour protéger la santé publique en informant la population d'un problème de sécurité lié à un produit médical. <ul style="list-style-type: none"> • Réservé aux médicaments qui présentent un risque vital pour la santé ou une forme de préjudice. • Traduit en six langues de l'ONU 	

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • Peut être utilisé pour aider à créer des listes de surveillance, ce qui permet d'identifier les produits à risque et de cibler la surveillance du marché. <p>B.5 - Où trouver des informations</p> <p>Des ressources pour trouver des informations factuelles et fiables sur les médicaments QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> -OMS : <ul style="list-style-type: none"> • Site officiel • Liste complète des alertes relatives aux produits médicaux • Rapport sur le système mondial de surveillance et de contrôle de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés • Une étude sur l'impact socio-économique et de santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés -EMA : <ul style="list-style-type: none"> • Site officiel • Médicaments falsifiés : vue d'ensemble -FDA : <ul style="list-style-type: none"> • Site officiel • Article sur les médicaments contrefaits -Site web de l'Institut de sécurité pharmaceutique -Site de l'Institut international de recherche contre la contrefaçon de médicaments -Fédération internationale de l'industrie du médicament -Interpol : Opérations internationales de lutte contre la criminalité -Articles scientifiques 	
<p>Module C</p> <p>Prévenir les produits médicaux QIF</p>	<p>C.1 - Des marchés publics sûrs</p> <ul style="list-style-type: none"> -Mondialisation de la chaîne d'approvisionnement : <ul style="list-style-type: none"> •L'amélioration des technologies, des transports et des communications a conduit à une chaîne d'approvisionnement de plus en plus complexe, qui peut impliquer plusieurs entreprises dans différents pays •Malgré une complexité croissante, la mondialisation a permis d'accroître la disponibilité des médicaments, la croissance économique et la baisse du coût de la main-d'œuvre. -Complexité et défis de la chaîne d'approvisionnement moderne <ul style="list-style-type: none"> •L'augmentation du nombre d'entreprises impliquées dans la chaîne d'approvisionnement a accru les possibilités d'erreurs et d'infiltration de produits médicaux QIF - les grandes chaînes d'approvisionnement nécessitent des systèmes de coordination et de gestion des stocks étendus qui ne sont pas faciles à mettre en place. •La dépendance à l'égard des chaînes de production étrangères peut allonger les délais de livraison des médicaments et compromettre leur disponibilité. -Exemples de chaînes d'approvisionnement dans le monde -Achat de médicaments : <ul style="list-style-type: none"> • Déterminer les produits pharmaceutiques nécessaires 	<p>CONNAISSANCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valider les prescriptions de manière appropriée, en veillant à ce qu'elles soient correctement interprétées et légales (GbCF 2.3.3) • Choisir les médicaments de manière appropriée (par exemple, en fonction du patient, de l'hôpital, de la politique gouvernementale, etc. • Connaître les principes d'une gestion efficace de la chaîne des produits pharmaceutiques et des fournitures de santé, tels que les bonnes pratiques de fabrication/production stérile et la bonne gouvernance/les aspects réglementaires. • Connaître toutes les exigences des bonnes pratiques professionnelles pour éviter l'introduction de produits médicaux QIF • Identifier comment préqualifier les fournisseurs à tous les niveaux de la chaîne pharmaceutique • Assurer une vérification précise des stocks roulants (GbCF 3.5) • Assurer une gestion efficace des stocks et du fonctionnement du service avec le dispensaire (GbCF 3.5) • Assurer la logistique de la livraison et du stockage (GbCF 3.5) • Démontrer ses connaissances en matière de stockage des médicaments afin de minimiser les erreurs et de maximiser la précision.

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • Choisissez un fournisseur approuvé et fiable - les fournisseurs locaux réduisent souvent le risque de pénurie de médicaments et d'infiltration de l'industrie pharmaceutique. • Évaluer et déterminer le meilleur prix pour les médicaments • Remplir un bon de commande • Délivrer le bon de commande • Inspecter les produits pharmaceutiques à leur réception • Approuver la facture écrite et effectuer le paiement • Tenir des registres appropriés de l'historique des achats <p>-Stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un stockage adéquat est nécessaire pour maintenir l'efficacité thérapeutique d'un grand nombre de produits pharmaceutiques. • Lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques de stockage, notamment sur les zones de stockage, les conteneurs, l'étiquetage, les rappels, l'infiltration de produits médicaux QIF et la tenue de registres. <p>C.2 - Sauvegarde de la chaîne d'approvisionnement</p> <p>-Principes de l'industrie pharmaceutique pour une gestion responsable de la chaîne d'approvisionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lignes directrices formulées par l'initiative de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique pour garantir un environnement de travail éthique, sûr et sain <p>-Le rôle du pharmacien dans la chaîne d'approvisionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les pharmaciens sont employés à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement, certains pays exigeant qu'ils participent à l'achat, au stockage et à la distribution des médicaments. <p>-Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensemble de mesures garantissant que les processus de fabrication sont définis, qu'ils créent des produits cohérents et de qualité, qu'ils font l'objet d'une qualification et d'une validation et qu'ils sont bien documentés. • Destiné avant tout à réduire les risques, le GMP permet également de réduire les infiltrations de QIF. • L'OMS fournit des lignes directrices détaillées sur les BPF, mais de nombreux pays ont également formulé leurs propres lignes directrices sur les BPF en se basant sur les BPF de l'OMS. <p>-Bonnes pratiques de distribution (BPD)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conçu pour garantir la qualité d'un produit médical tout au long du processus de distribution, le GDP agit comme un outil de prévention de l'infiltration des QIF. • L'OMS fournit des lignes directrices détaillées sur le PIB, mais les modèles de distribution varient d'un pays à l'autre. • Le comité d'experts sur les spécifications des préparations pharmaceutiques de l'OMS a adopté le modèle de système d'assurance qualité pour les organismes d'achat (MQAS), ce qui a permis de créer un système d'assurance qualité et d'obtenir des produits médicaux de haute qualité. <p>C.3 - Sensibilisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assumer la responsabilité de la quantification des prévisions (GbCF 3.5) • Accéder à des informations fiables et garantir les médicaments les plus rentables, en quantité et en qualité suffisantes (GbCF 3.4.1) • Élaborer et mettre en œuvre un plan d'urgence en cas de pénurie (GbCF 3.4.2) • Relier efficacement les achats au formulaire, au système push/pull (gestion de la chaîne d'approvisionnement) et aux mécanismes de paiement (GbCF 3.4.3) • S'assurer qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts (GbCF 3.4.4) • Sélectionner un fournisseur fiable de produits de haute qualité (y compris le processus de sélection approprié, le rapport coût-efficacité, la livraison dans les délais) (CGB 3.4.5) • Superviser les activités de passation de marchés (GbCF 3.4.6) • Comprendre les méthodes d'appel d'offres et l'évaluation des offres (GbCF 3.4.7) • Comprendre toutes les méthodes de sensibilisation et d'éducation des patients <p>COMPÉTENCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans le traitement des questions relatives aux produits médicaux QIF • Faire preuve d'une communication efficace et de compétences interpersonnelles • Faire preuve d'une pensée et d'une pratique critiques et innovantes • Mettre en place un système de documentation et d'archivage • Préparer des médicaments pharmaceutiques (par exemple, des médicaments extemporanés, cytotoxiques), déterminer les exigences de la préparation (calculs, formulation appropriée, procédures, matières premières, équipement, etc. • Composer selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF) (GbCF) 2.2.2 • Conseiller les patients de manière responsable (ne pas susciter la méfiance à l'égard des médicaments). <p>ATTITUDES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apprécier les principes critiques de l'éthique, de la morale et du jugement de valeur professionnel • Faire preuve de responsabilité sociale en ce qui concerne le problème des produits médicaux QIF • Éviter et décourager la participation à des marchés informels de médicaments ou à des canaux Internet non autorisés. • Montrer l'exemple en matière de sécurité des • Respecter l'éthique professionnelle

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>- Il est important de sensibiliser et d'éduquer le public, car de nombreux patients ont l'impression de ne pas disposer de suffisamment d'informations sur les produits médicaux QIF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il existe de nombreuses stratégies de sensibilisation, notamment la focalisation sur des groupes cibles, les canaux de communication disponibles ou des personnes spécifiques au sein de la communauté. • Parmi les sujets les plus importants en matière de soins de santé, citons la qualité, l'accessibilité financière et la disponibilité des médicaments. <p>- Les associations de pharmaciens sont souvent impliquées dans des campagnes de sensibilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fight the Fakes - campagne dont l'objectif est de sensibiliser aux dangers des produits médicaux QIF • Fédération internationale pharmaceutique - association mondiale de pharmaciens qui, depuis plus de 20 ans, s'exprime et promeut l'activisme contre l'industrie médicale QIF. • Conférence internationale des pharmaciens francophones - association internationale qui a condamné les médicaments QIF par des initiatives en 2006, 2011 et 2016 • Institut international de recherche contre la contrefaçon de médicaments - a lancé des campagnes d'éducation du public sur les produits médicaux contrefaits. • Alliance for Safe Online Pharmacies (Alliance pour des pharmacies en ligne sûres) - a développé une boîte à outils pour les pharmaciens et autres prestataires de soins de santé afin d'éduquer les patients sur les risques des produits médicaux QIF • Le Partenariat pour des médicaments sûrs (Partnership for Safe Medicines) a développé safemedicines.org, un site web qui contient des informations sur les produits médicaux QIF à l'intention des patients et des professionnels de la santé. • Rx360 - un consortium international de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique conçu pour établir des normes cohérentes en matière de chaîne d'approvisionnement à l'échelle mondiale • Mécanisme des États membres de l'OMS - un groupe créé en 2012 pour traiter la question des produits médicaux QIF, en fournissant des cadres de communication pour la sensibilisation aux produits médicaux QIF. <p>C.4 - Rôle des pharmaciens dans l'éducation des patients</p> <p>- Les pharmaciens peuvent jouer un rôle crucial dans l'éducation des patients sur les produits médicaux QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivi des alertes sur les produits • Fournir des conseils opportunistes sur les risques liés à l'obtention de médicaments à partir de sources non autorisées • Appliquer le droit de substitution lorsqu'il est autorisé 	

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • Signaler rapidement les médicaments frelatés ou contrefaits aux organismes de réglementation et aux fournisseurs concernés. 	
<p>Module D</p> <p>Détecter les produits médicaux QIF</p>	<p>D.1 - Stratégies de détection :</p> <p>Inspection des produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspection visuelle : <ul style="list-style-type: none"> • L'analyse d'un produit en vue de déceler des différences par rapport au produit habituel, notamment un emballage, un étiquetage, une description de la dose, des dispositifs de sécurité, une langue incorrecte ou des informations manquantes sur le dosage et la force. - Inspection physique : <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation au microscope des performances de désintégration et de dissolution, de l'indice de réfraction ou des caractéristiques physiques d'un produit • Inclut les informations fournies par les patients, telles que les changements de goût, de couleur ou de réaction médicale. - Inspection chimique : <ul style="list-style-type: none"> • Examen des propriétés d'un produit par spectrométrie, chromatographie et chimie humide • Fournit les preuves les plus directes en faveur ou à l'encontre de la qualité d'un produit. • Utilise la spectroscopie, la chromatographie et la colorimétrie pour la plupart des analyses de produits, la spectroscopie Raman étant réservée aux produits biologiques. • L'analyse en laboratoire est utilisée lorsque l'inspection visuelle est insuffisante et implique un dépistage sur le terrain, une analyse en laboratoire d'assurance qualité et une analyse en laboratoire médico-légal. <p>Mesures réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rappels : <ul style="list-style-type: none"> • Retrait du marché d'un ou de plusieurs lots spécifiques d'un produit médical en réponse à des déficiences détectées en matière de qualité, de sécurité ou d'efficacité. • Séparés en classes selon le niveau de danger pour la santé • Séparés en types pour indiquer la mesure dans laquelle ils doivent être rappelés - Système d'approbation des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'une procédure permettant aux demandeurs de soumettre des documents techniques démontrant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à vendre • En Afrique, les autorités africaines de réglementation des médicaments sont chargées de veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments. <p>Médicaments cibles et analyse des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les médicaments cibles sont souvent difficiles à déterminer, c'est pourquoi chaque produit doit être inspecté 	<p>CONNAISSANCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconnaître les avantages et les inconvénients des différents tests de laboratoire dans différents scénarios • Indiquer les composantes des systèmes de contrôle de la qualité applicables aux chaînes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques et des produits de santé. • Décrire les étapes et les principes de l'inspection physique • Décrire les étapes et les principes de l'inspection analytique et des essais en laboratoire • Identifier les étapes à risque d'introduction de produits médicaux QIF dans tous les établissements pharmaceutiques (fabricant, importateur, grossiste, utilisateur final) et comment effectuer les contrôles. • S'assurer que les médicaments ne sont pas contrefaits et qu'ils répondent aux normes de qualité (GbCF 4.5.5) <p>COMPÉTENCES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégrer les connaissances dans la prestation de soins cliniques aux patients et garantir leur sécurité • Faire preuve d'une pensée et de pratiques critiques et innovantes pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques et des produits de santé. • Appliquer l'esprit critique et la méthode scientifique au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et des produits de santé. • Reconnaître les produits médicaux QIF par inspection visuelle et physique • Démontrer une connaissance des méthodes d'essai de base en chimie analytique, appliquer les connaissances en chimie analytique. • Utiliser des méthodes modernes pour détecter les produits médicaux QIF • Veiller à ce que des tests de contrôle de la qualité appropriés soient réalisés et gérés de manière adéquate (GbCF 4.5.4). • Élaborer et mettre en œuvre des procédures opérationnelles permanentes (GbCF 4.5.3) • Comprendre les principes, les avantages et les limites de l'utilisation d'un mini-laboratoire dans les zones rurales et montrer comment effectuer un test. • Démontrer la capacité à référencer les prix des médicaments • Faire preuve d'une communication efficace et de compétences interpersonnelles • Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans le traitement des questions relatives aux produits médicaux QIF <p>ATTITUDES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire preuve de responsabilité sociale en ce qui concerne le problème des produits médicaux QIF

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>- Les patients doivent être informés des sources possibles de produits médicaux QIF et il doit y avoir une communication proactive avec l'équipe au sujet des rappels de produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire la distinction entre les génériques et les produits médicaux QIF • Suggérer aux patients de comparer les prix des produits médicaux - des prix inhabituellement bas suggèrent des médicaments QIF • Discutez des risques liés à l'utilisation de pharmacies en ligne ou de distributeurs étrangers. <p>D.2 - Lien avec la qualité</p> <p>- Contrôle de la qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédures qui protègent l'identité et la pureté des médicaments, garantissant le respect de la réglementation et des normes de fabrication et de qualité. • Le contrôle de la qualité permet d'éviter la production de produits de qualité inférieure au cours de la fabrication. • Le comité d'experts de l'OMS sur les spécifications des préparations pharmaceutiques (OMS ECSPP) - fournit des recommandations pour l'assurance qualité et approuve les lignes directrices internationales qui décrivent tous les aspects de l'assurance qualité. <p>D.3 - Lien avec la</p> <p>- Pharmacovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • La science de la détection et de la prévention de la FS utilisée pour promouvoir la compréhension et améliorer les soins aux patients et la santé publique. • Utiliser des statistiques pour identifier les tendances et retracer les produits médicaux QIF jusqu'aux fournisseurs et fabricants. <p>D.4 - Technologie</p> <p>Outils de détection et systèmes de vérification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Détection du niveau de consommation : <ul style="list-style-type: none"> • Les consommateurs peuvent utiliser mPedigree, un service gratuit qui permet aux patients d'envoyer par SMS un code figurant sur l'étiquette à une ligne d'assistance téléphonique gratuite afin de vérifier si le produit est sûr. - Détection du niveau du champ de santé : <ul style="list-style-type: none"> • Les professionnels de la santé peuvent utiliser RxAll, un spectromètre portable qui analyse la signature spectrale d'un médicament et détermine son niveau de qualité. Après analyse, il envoie un rapport de qualité à une application mobile pour que le professionnel de santé puisse l'examiner - Détection de l'industrie pharmaceutique : <ul style="list-style-type: none"> • Les fabricants de produits pharmaceutiques se sont tournés vers la technologie blockchain, une liste croissante d'enregistrements liés par des codes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Faire preuve d'enthousiasme pour l'action collective et d'équipe • Apprécier les principes critiques d'éthique, de morale et de jugement de valeur professionnel pour assurer la qualité des médicaments. • Soyez attentifs aux cas suspects • Se tenir au courant des dernières technologies de lutte contre la contrefaçon et des systèmes de traçabilité et démontrer sa volonté de les utiliser.

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • La technologie blockchain inclut des horodatages et des données de transaction pour permettre une plus grande sécurité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique <p>Dispositifs de contrôle portables</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser principalement trois technologies pour vérifier un produit : <ul style="list-style-type: none"> • Réflexion sur la lumière infrarouge et visible • Chromatographie liquide • Spectroscopie de masse - Fournir une vérification qualitative plutôt que quantitative - Exemples : <ul style="list-style-type: none"> • Scanner NIR - utilise la spectroscopie infrarouge et proche infrarouge pour vérifier un produit. • Test de diagnostic rapide - utilise l'immunodosage à flux latéral pour vérifier un produit • Dispositifs d'analyse du papier - utiliser la colorimétrie sur papier pour vérifier un produit • TruScan RM - utilise la spectroscopie Raman pour vérifier un produit • pharmaChK - utilise la technologie des microfluides pour vérifier un produit • Outil CD3+ - utilise l'illumination d'un échantillon à des longueurs d'onde spécifiques pour vérifier un produit <p>Guide de l'OMS sur l'élaboration de réglementations applicables en matière de traçabilité - gouvernance des systèmes de traçabilité et utilisation de normes mondiales pour l'identification des produits, l'identification de la production, l'identification automatique et la saisie des données.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exemples de supports de données • Sérialisation pour permettre l'identification de chaque emballage de ce produit et donc sa traçabilité. <p>Stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un stockage adéquat permet de conserver des produits de qualité - Afin de garantir la qualité d'un produit tout au long de sa durée de vie, les médicaments doivent être inspectés régulièrement pendant leur stockage. 	
<p>Module E</p> <p>Rapport sur les produits médicaux QIF</p>	<p>E.1 - Rapports aux autorités compétentes</p> <p>La notification d'un produit médical QIF peut se faire de différentes manières :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapports personnels - Formulaires de rapport en ligne - Applications mobiles - Formulaires de rapport sur papier <p>Les rapports sur les produits médicaux QIF peuvent se faire à deux niveaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nationales - International 	<p>CONNAISSANCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acquérir une bonne compréhension des systèmes établis pour signaler avec précision les produits médicaux QIF, les plaintes et les problèmes de sécurité. • Distinguer les différents documents nécessaires à la déclaration des produits médicaux QIF <p>COMPÉTENCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signaler avec précision les médicaments défectueux ou de qualité inférieure aux autorités compétentes (GbcF 2.3.2)

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>- OMS - Système mondial de surveillance et de contrôle des produits médicaux QIF</p> <p>Alertes sur les produits médicaux</p> <p>- Délivré par l'OMS pour avertir les pays de l'existence d'un produit médical QIF</p> <p>- Les rapports doivent répondre à une série de critères pour émettre une alerte sur un produit médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le rapport est-il validé (analyse en laboratoire) ? • Y a-t-il une menace pour la santé publique ? • Y a-t-il un risque dans d'autres pays ? • Existe-t-il d'autres rapports sur le produit ? • Le produit a-t-il été retiré de la chaîne d'approvisionnement ou est-il toujours en circulation ? <p>Problèmes liés aux dispositifs médicaux et événements indésirables</p> <p>- Un problème de dispositif médical est quelque chose qui arrive à un diagnostic in vitro, tandis qu'un événement indésirable est quelque chose qui arrive à une personne.</p> <p>- Les plaintes doivent être adressées au fabricant, à l'autorité réglementaire nationale et à l'OMS.</p> <p>- Les problèmes liés aux dispositifs médicaux doivent être signalés à rapidalert@who.int</p> <p>- La stratification des risques doit permettre d'identifier les parties concernées et la gravité de l'impact qu'elles pourraient subir. Il existe trois grandes catégories de risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risques critiques • Risques associés • Risques historiques <p>Si vous ou un patient ne savez pas comment signaler un produit médical QIF ou à qui le signaler :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contactez l'Institut de sécurité pharmaceutique <p>E.2 - Rendre compte en amont de la chaîne d'approvisionnement</p> <p>Rappels</p> <p>- Retrait du marché d'un lot spécifique d'un produit médical en raison d'un problème de qualité, de sécurité ou d'efficacité.</p> <p>- Plusieurs raisons peuvent être à l'origine de cette situation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effets indésirables graves non mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament • Fréquence inattendue des effets indésirables mentionnés dans le RCP • Etiquetage ou formulation incorrects du produit <p>- Supervision par les autorités nationales chargées de la lutte contre la drogue</p> <p>- Les fabricants peuvent également procéder à des rappels</p> <p>- Exiger une variété d'informations :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Démontrer sa capacité à élaborer un plan de gestion des réclamations, des rappels et des problèmes de sécurité au cours du cycle de vie d'un médicament. • Démontrer une pensée et des pratiques critiques et innovantes dans la réponse aux cas de QIF • Identifier, concevoir et coordonner les communications appropriées avec les parties prenantes concernées sur les nouveaux produits médicaux QIF. • Mettre en œuvre, conduire et maintenir un système de signalement des incidents (GbCF 4.5.8) • Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans la réponse aux cas de produits médicaux QIF <p>ATTITUDES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enregistrer tous les cas de manière précise et complète • Apprécier les principes critiques d'éthique, de morale et de jugement de valeur professionnel dans la réponse aux cas de produits médicaux QIF • Se tenir au courant des dernières exigences en matière de rapports • Faire preuve d'enthousiasme pour l'action collective et d'équipe • Soyez proactif • Faire preuve de responsabilité sociale en réagissant aux produits médicaux QIF • Démontrer la volonté de communiquer avec les autres collègues, de les guider, de les informer et de les éduquer.

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> •Nom •Forme posologique •La force •Taille de l'emballage •Numéro de lot (tout élément permettant d'identifier le produit rappelé) •Nom et adresse du fabricant •Quantité totale rappelée •La date de distribution •Liste des clients ayant reçu le produit •Raison du rappel •Proposition d'action à entreprendre et son degré d'urgence •Indication du risque sanitaire et justification de sa catégorisation <p>E.3 - Partage systématique des données</p> <p>Collecte de données</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le partage d'informations précieuses sur les produits médicaux permet d'identifier les tendances et les vulnérabilités des produits médicaux QIF afin de concentrer les efforts. -Il est difficile d'obtenir des données précises car de nombreux contrefacteurs échappent aux poursuites pénales <p>E.4 - Développer des systèmes de notification</p> <p>Nouveaux systèmes de notification dans le monde :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le système des cartes jaunes : <ul style="list-style-type: none"> •Programme au Royaume-Uni pour la collecte de données sur les problèmes de sécurité présumés des produits médicaux, y compris les produits médicaux QIF •Établi par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) •Permet aux prestataires de soins de santé et aux patients d'établir des rapports - Programme MedWatch : <ul style="list-style-type: none"> •Programme de contrôle de la sécurité des produits médicaux aux États-Unis d'Amérique •Établi par la Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments) •Permet aux prestataires de soins de santé et aux patients d'établir des rapports <p>- Application mobile Med Safety</p>	

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<ul style="list-style-type: none"> • Application smartphone facile à utiliser qui permet aux prestataires et aux patients de signaler des effets indésirables et d'accéder à des informations sur la sécurité des médicaments. 	
<p>Module F</p> <p>Intervenir en conseillant les patients exposés aux produits médicaux QIF, en informant les autres, etc.</p>	<p>F.1 - Comment intervenir dans différentes situations : consommation de produits médicaux QIF</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les produits médicaux QIF peuvent se présenter sous les formes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Le bon médicament, les bons ingrédients • Ingrédients erronés, mais actifs sur le plan thérapeutique • Mauvaise quantité d'ingrédients • Aucun ingrédient actif • Ingrédients toxiques - Le rôle du pharmacien : <ul style="list-style-type: none"> • Analyser et traiter les allergies que le patient peut avoir au produit QIF • Évaluer la gravité des dommages causés par le produit QIF • Évaluer l'impact du produit QIF sur les conditions comorbides du patient <p>F.2 - Effets sur le patient :</p> <p>Conséquences de l'utilisation de produits médicaux QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peu ou pas d'effet thérapeutique - Méfaits : <ul style="list-style-type: none"> • Problèmes hépatiques (hépatite, cirrhose) • Lésions rénales • Insuffisance cardiaque • Troubles mentaux et handicaps cognitifs • Complications respiratoires (exacerbation de l'asthme ou de l'emphysème) • Problèmes gastro-intestinaux (ulcères, intoxication) • Infections locales ou généralisées dues à un manque de stérilité - Échecs thérapeutiques <ul style="list-style-type: none"> • Les erreurs de diagnostic ou d'interprétation de l'effet thérapeutique par le médecin entraînent des modifications du traitement, une augmentation des coûts et un risque de préjudice pour le patient. • Émergence de la résistance aux médicaments antimicrobiens • La mort <p>Le rôle du pharmacien :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reconnaître les signes et les symptômes liés à l'exposition aux QIF - Informer les patients sur leurs médicaments et leur état de santé - Fournir les premiers soins si nécessaire 	<p>CONNAISSANCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconnaître les effets de l'exposition aux produits médicaux QIF et leur prise en charge • Appliquer les premiers soins et agir en organisant des soins de suivi (GbCF 2.6.1) • Se référer de manière appropriée (GbCF 2.6.1) • Évaluer et diagnostiquer sur la base de mesures objectives et subjectives (GbCF 2.6.1) • Discuter et convenir avec les patients de l'utilisation appropriée des médicaments, en tenant compte des préférences des patients (GbCF 2.6.1) • Documenter toute intervention (par exemple, documenter les allergies, les médicaments et les aliments, dans l'historique des médicaments du patient) (GbCF 2.6.1) • Obtenir, concilier, réviser, maintenir et mettre à jour les antécédents médicamenteux et pathologiques des patients (GbCF 2.6.1) <p>COMPÉTENCES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire preuve de jugement clinique, reconnaître les patients concernés et faire remonter la prise en charge de manière appropriée. • Faire preuve de compétences cliniques et de soins aux patients dans la gestion des cas d'exposition aux produits médicaux QIF • Faire preuve d'esprit critique et d'une méthode fondée sur des preuves scientifiques dans la prise en charge des patients exposés à des produits médicaux QIF • Communiquer efficacement avec les patients • Faire preuve d'innovation et d'esprit critique dans la gestion de l'exposition aux produits médicaux QIF • Identifier, concevoir et coordonner les communications appropriées avec les parties prenantes concernées (collègues, public et autorités) en cas d'exposition à des produits médicaux QIF. <p>ATTITUDES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire preuve d'empathie et de respect envers les patients • Faire preuve de professionnalisme • Faire preuve d'un jugement de valeur moral et éthique • Faire preuve de responsabilité sociale • Démontrer la volonté de communiquer avec les autres collègues, de les guider, de les informer et de les éduquer.

Résultats de l'apprentissage	Schéma du syllabus	Cadre de compétences - compétences acquises par le biais des connaissances, compétences et attitudes
	<p>- Adresser le patient à un prestataire de soins primaires après l'exposition au QIF - Documenter la réaction du patient au produit médical QIF</p> <p>F.3 - Comment procéder avec les patients dans les situations de QIF</p> <p>L'éducation des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Montrer aux patients comment identifier les médicaments QIF - Discuter des signes d'alerte des sources de médicaments non réglementés <ul style="list-style-type: none"> • Les sites web qui n'ont pas d'adresse ou de téléphone fixe • Médicaments à prix douteux • Sources qui vendent des médicaments sans ordonnance - Décrire les méthodes de communication si le patient se méfie de ses médicaments. <p>Le rôle du prestataire de soins de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interrompre ou modifier le traitement en fonction des risques liés à l'exposition aux médicaments QIF par rapport à l'interruption du traitement. - Intégrer une approche centrée sur le patient dans les soins médicaux <ul style="list-style-type: none"> • Respect des valeurs, des préférences et des besoins exprimés par les patients • Coordination et intégration des soins • Informer les patients sur les médicaments QIF • Apporter un soutien aux patients qui présentent des effets indésirables • Soutien émotionnel et atténuation de la peur et de l'anxiété • Implication de la famille et des amis • Continuité et transition des soins • Discuter des obstacles aux soins <p>F.4 - Communication d'informations</p> <p>Le maintien de la communication est essentiel pour minimiser l'impact des médicaments QIF :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Communiquer les rappels de manière proactive au public - Sensibiliser les prestataires de soins de santé à l'identification des produits QIF - Sensibiliser les régulateurs et les instances dirigeantes à la découverte de médicaments QIF et aux enquêtes sur les sources de médicaments QIF 	

6.2 Annexe 2 : Exercices pratiques modulaires

6.2.1 Un exercice pour comprendre les principes de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et les produits les plus à risque (Module B)

Compétences sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Effectuer une analyse de risque du problème des produits médicaux QIF dans votre pays ;
- Mener une enquête critique et appliquer la méthode scientifique dans la gestion des produits médicaux QIF ;
- Faire preuve d'une communication efficace et de compétences interpersonnelles ;
- Faire preuve d'une pensée et d'une pratique critiques et innovantes ;
- Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans le traitement des questions relatives aux produits médicaux QIF.

Attitudes sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Perception de l'ampleur et de la forme des produits médicaux QIF ;
- Effectuer un apprentissage autonome tout au long de la vie pour se tenir au courant des informations les plus valables et les plus factuelles sur les incidents.

Exercice pratique

1. Identifiez et analysez les produits qui risquent le plus d'être inférieurs aux normes ou falsifiés dans votre pays.

(a) Comment pourriez-vous identifier les produits susceptibles d'être inférieurs aux normes ou falsifiés ?

(b) Quelles sont les sources d'information dont vous disposez pour identifier les produits médicaux QIF ?

(c) Quelles sont les caractéristiques des produits médicaux à risque ?

Présentez au groupe un bref exposé énumérant les produits médicaux QIF que vous considérez comme les plus à risque. Décrivez les étapes que vous avez suivies pour identifier ces produits à

Analyse des risques

L'estimation du risque associé aux dangers identifiés.

L'utilisation systématique des informations disponibles pour identifier et évaluer le risque :

1. Quelle est la gravité de la situation ?
2. À quelle fréquence cela se produit-il ? S'est-il déjà produit ?
3. Qu'est-ce qui peut mal tourner ?
4. Dois-je agir ?

Points d'apprentissage

(1a) Procéder à une analyse documentaire des sources d'information.

Considérer les risques qui conduisent à la production de produits médicaux QIF.

La pénurie de médicaments incite à s'approvisionner auprès de fournisseurs non réglementés. Les patients et les médecins peuvent réagir à ces pénuries en sortant de la chaîne d'approvisionnement réglementée pour se procurer les médicaments dont ils ont besoin.

La demande non satisfaite de produits médicaux incite à s'approvisionner auprès de fournisseurs non réglementés. Les pratiques de commercialisation et de prescription qui créent une demande non satisfaisante pour des produits à marge plus élevée augmentent généralement les coûts pour les patients. Les patients qui veulent, mais ne peuvent pas se permettre, un produit homologué qui n'est pas couvert par leur assurance peuvent à nouveau se tourner vers des fournisseurs non réglementés, en se procurant le produit en ligne ou sur des marchés informels.

Dans le but de protéger les marges bénéficiaires, les stratégies commerciales se combinent pour créer des besoins et une demande non satisfaite, et pour pousser les gens à se tourner vers des vendeurs qui ne font pas partie de la chaîne d'approvisionnement réglementée. Cela crée une niche sur le marché pour les criminels qui souhaitent vendre des produits falsifiés.

Les facteurs qui contribuent à la prolifération des médicaments de qualité inférieure et des médicaments falsifiés comprennent à la fois la négligence involontaire et délibérée des bonnes pratiques de fabrication. Cela stimule la circulation des médicaments de qualité inférieure, tandis que la falsification des médicaments trouve son origine dans la criminalité et la corruption. Ces deux types de produits circulent en raison de l'offre imprévisible et de la demande constante de médicaments, ainsi que des insuffisances du système réglementaire. Ces opérations illégales prospèrent dans les endroits où la réglementation est faible, où la capacité technique fait défaut et où le risque de détection est faible. Une mauvaise compréhension de la question par les professionnels de la santé et le public contribue au problème.

Les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés sont les plus susceptibles de circuler dans les chaînes d'approvisionnement dans les cas suivants :

- L'accès à des médicaments abordables, de qualité, sûrs et efficaces est limité ;
- Les normes de gouvernance sont faibles, allant d'un manque de pratiques éthiques chez les prestataires de soins de santé et dans les points de vente de médicaments, à la corruption dans les secteurs public et privé ;
- Les outils et les capacités techniques permettant de garantir les bonnes pratiques en matière de fabrication, de contrôle de la qualité et de distribution sont limités.

Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés parviennent aux patients lorsque les outils et les capacités techniques permettant de faire respecter les normes de qualité dans la fabrication et la chaîne d'approvisionnement sont limités. Les limitations techniques affectent également les produits falsifiés, mais leur circulation sur le marché est favorisée par la corruption et d'autres lacunes en matière de réglementation et de gouvernance, notamment les pratiques contraires à l'éthique des grossistes, des distributeurs, des détaillants et des professionnels de la santé. Toutefois, une forte proportion des cas signalés à l'OMS jusqu'à présent survient lorsque ces problèmes se superposent à un accès limité.

- Accès limité aux produits médicaux abordables, sûrs et de qualité :
 - Abordabilité
 - Disponibilité
 - Acceptabilité
- Absence de bonne gouvernance :
 - Des cadres réglementaires surchargés
 - Transparence et responsabilité
- Faiblesse des capacités techniques et des outils :
 - Respecter les procédures standards : le premier pas vers des produits de qualité

(1b) Quelles sont les caractéristiques des produits médicaux à risque ?

La production de qualité inférieure et la falsification touchent tous les types de produits médicaux.

Les classes communes de produits médicaux QIF comprennent les antipaludiques, les antibiotiques, les vaccins, les traitements contre le VIH, les médicaments affectant le système nerveux central, les médicaments cardiovasculaires, les antidiabétiques et les médicaments anticancéreux.

Dans les pays développés, la plupart des médicaments de style de vie, tels que les pilules amaigrissantes, les traitements contre l'impuissance (sildénafil), les hormones ou les stéroïdes, peuvent être de qualité inférieure ou falsifiés.

Dans les pays en développement, cependant, des médicaments vitaux tels que les antibiotiques et les antipaludiques ne répondent pas aux normes ou sont falsifiés. Les vitaux sont aujourd'hui la catégorie de médicaments falsifiés qui connaît la croissance la plus rapide. Les dispositifs médicaux tels que les lentilles de contact, les préservatifs, les seringues, les instruments chirurgicaux et les fauteuils roulants sont également concernés.

Les médicaments QIF peuvent être délivrés sur ordonnance ou en vente libre. En outre, il peut s'agir de médicaments de marque ou de génériques. Les produits médicaux, qu'ils soient très chers ou bon marché, peuvent être inférieurs aux normes ou falsifiés (les médicaments très prescrits ou très demandés sur le site, les médicaments à usage non autorisé et les produits parentéraux dans les pays en développement sont également susceptibles d'être falsifiés). Les produits médicaux qui font l'objet d'une pénurie sont également de bons candidats à la contrefaçon.

Soulignez l'importance des alertes de l'OMS concernant les produits.

Résumé - Pourquoi l'analyse des risques des produits médicaux QIF est-elle importante ?

Il est important de recueillir autant d'informations que possible sur les produits médicaux QIF afin de les valider. Une analyse devrait chercher à identifier les produits médicaux les plus à risque, les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement et les faiblesses des capacités et des systèmes de santé.

L'analyse des données permet aux décideurs politiques et aux régulateurs de disposer d'informations détaillées permettant d'identifier rapidement les nouvelles tendances, de mieux informer la surveillance post-marché et de mieux cibler les investissements en faveur du renforcement des capacités et de la réglementation.

Un système d'analyse des risques facilite une évaluation plus précise de la portée, de l'ampleur et des dommages socio-économiques causés par les produits médicaux QIF et contribue à la lutte contre les produits médicaux QIF.

Sources d'information (voir aussi les diapositives du module B) :

- Organisation mondiale de la santé. Rapport sur le système mondial de surveillance et de contrôle de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
- Gillian J. Buckley et Lawrence O. Gostin, rédacteurs en chef ; Comité pour la compréhension des implications des produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et contrefaits pour la santé publique mondiale ; Conseil de la santé mondiale. Institut de médecine. 2013. Disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202531/#!po=1.04167>
- Organisation mondiale de la santé. Site officiel de l'OMS : <https://www.who.int/-WHO>
- Organisation mondiale de la santé. Liste complète des alertes de l'OMS concernant les produits médicaux : <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>
- Organisation mondiale de la santé. Informations de l'OMS sur les produits médicaux QIF : <https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFc/en/>
- Organisation mondiale de la santé. Étude sur l'impact des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur la santé publique et la situation socio-économique. OMS. 2017 : https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1
- Agence européenne des médicaments. Site officiel de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/en>
- Agence européenne des médicaments. EMA Falsified medicines : overview : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>

- Agence de la Food and Drug Administration (FDA). Site officiel de la FDA : <https://www.fda.gov/home>
- Agence de la Food and Drug Administration (FDA). FDA Contrefaçon de médicaments :
- Site web du Pharmaceutical Security Institute : <https://www.psi-inc.org/>
- Institut international de recherche contre les médicaments contrefaits : <http://www.iracm.com/en/>
- Fédération internationale de l'industrie du médicament, Médicaments falsifiés : <https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
- Fédération internationale de l'industrie du médicament et associations, Fight the Fakes : <https://www.ifpma.org/partners-2/1236/>
- Interpol. Opérations criminelles internationales : <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>

6.2.2 Un exercice pour être capable de se procurer et de composer en toute sécurité (module C)

Compétences sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans le traitement des questions relatives aux produits médicaux QIF ;
- Faire preuve d'une communication efficace et de compétences interpersonnelles ;
- Faire preuve d'une pensée et d'une pratique critiques et innovantes ;
- Mettre en place un système de documentation et d'archivage ;
- Préparer des médicaments (par exemple, des médicaments extemporanés, cytotoxiques), déterminer les exigences de la préparation (calculs, formulation appropriée, procédures, matières premières, équipement, etc.) ;
- Préparer les médicaments selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF) (GbCF) 2.2.2 ;
- Conseiller les patients de manière responsable (ne pas susciter la méfiance à l'égard des médicaments).

Attitudes sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Apprécier les principes critiques de l'éthique, de la morale et du jugement de valeur professionnel ;
- Faire preuve de responsabilité sociale en ce qui concerne le problème des produits médicaux QIF ;
- Éviter et décourager la participation aux marchés informels de médicaments ou aux canaux Internet non autorisés ;
- Montrer l'exemple en matière d'approvisionnement sécurisé
- Respecter l'éthique professionnelle.

Exercice pratique

(1a) Énumérez les principaux problèmes de sécurité liés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique lorsque les produits médicaux QIF en font partie.

(1b) Décrivez les défis à relever pour garantir la sécurité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

(1c) Discutez de la manière dont ces défis peuvent être relevés et dont les produits médicaux QIF peuvent être empêchés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement.

Illustrez et présentez ce qui précède sous la forme d'un diagramme/d'une image/d'une infographie comprenant les étapes de la chaîne d'approvisionnement.

Points d'apprentissage

(1a) Principaux problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique :

- I. Questions relatives aux produits médicaux QIF.
- II. Réactions indésirables des patients aux médicaments.
- III. Augmentation du nombre de problèmes en raison de la complexité croissante des opérations de la chaîne d'approvisionnement.
- IV. Problèmes liés à la fabrication tels que le mélange de matières premières incorrectes, la contamination croisée due à la fabrication de plusieurs médicaments dans la même installation, ou l'étiquetage incorrect du produit final.
- V. Problèmes liés à la vente au détail, y compris des contrôles de température et des manipulations inadéquats.
- VI. Problèmes de transport dus à une mauvaise manipulation, à des contrôles de température inadéquats et à l'utilisation de modes d'expédition inappropriés.
- VII. Problèmes liés au stockage et entreposage tels que l'utilisation de contrôles de température inappropriés, une mauvaise manipulation dans l'entrepôt et le mélange de produits avec des matières premières.
- VIII. Problèmes liés aux fournisseurs de matières premières, tels que des matières premières mal préparées, des matières premières présentant des niveaux d'impureté élevés et un étiquetage erroné ainsi que des conditions d'expéditions inappropriées

(1b) Les défis de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique :

Les principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement sont les agences gouvernementales, les hôpitaux, les cliniques, les fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques, les pharmacies, les organismes de recherche, les autorités réglementaires nationales, etc.. De nombreuses autres organisations, comme les compagnies d'assurance, peuvent encore accroître la complexité. De nombreuses chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques se sont développées de manière incontrôlée.

Les défis de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sont les suivants :

- Gestion des commandes
- Gestion des entrepôts
- Éviter les pénuries
- Coordination des livraisons
- Gestion des stocks
- Gestion des ruptures
- Disponibilité de ressources humaines qualifiées
- Expirations des produits médicaux
- Respect des Bonnes pratiques de stockage (Contrôle de la température, rangement...)
- Visibilité de l'expédition

(1c) Prévention de l'entrée de produits médicaux QIF dans la chaîne d'approvisionnement

Trois étapes doivent être franchies pour qualifier correctement vos fournisseurs et protéger ainsi la chaîne d'approvisionnement (voir figure 1).

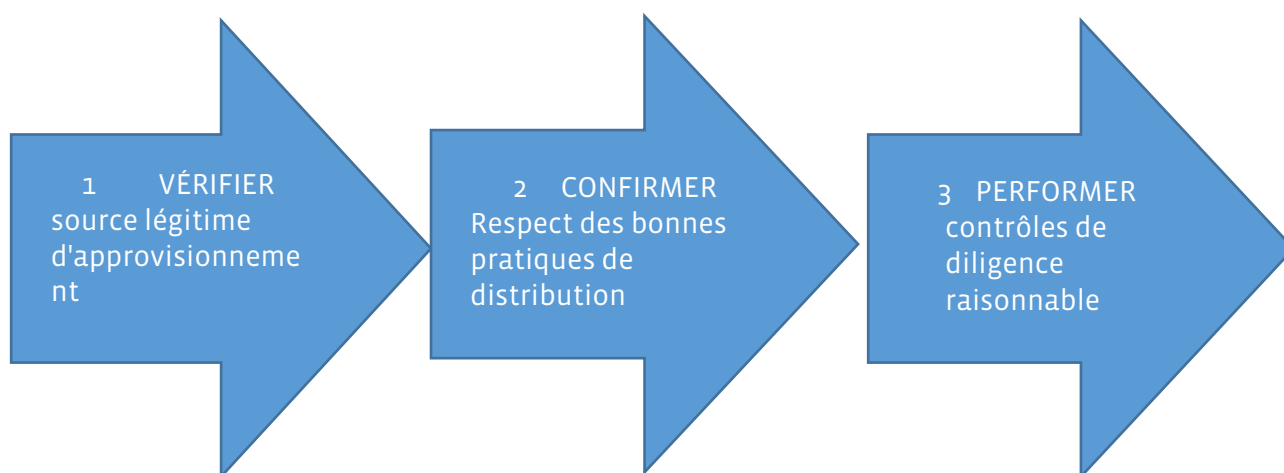


Figure 1. Étapes de la prévention de l'entrée de produits médicaux QIF dans la chaîne d'approvisionnement

Étape 1

La première étape consiste à vérifier d'une part que les médicaments ne sont fournis que par des entreprises légitimes titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou d'une autorisation de fabrication couvrant le produit en question. D'autre part, il s'agit de vérifier que les produits à commander sont titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation spéciale d'importation délivrée par l'autorité nationale de régulation.

Des copies des licences peuvent être demandées aux fournisseurs. En outre, les détails de la licence d'un fournisseur peuvent généralement être consultés sur le site web de l'autorité nationale de régulation. Il est important que ces registres soient mis à jour régulièrement, mais ils ne doivent pas être considérés comme le seul moyen de vérifier que les fournisseurs sont autorisés à fournir des services. Un moyen pratique de prouver la légitimité des fournisseurs consiste à obtenir une copie imprimée des pages appropriées, signée et datée pour confirmer que les contrôles ont été effectués, quand et par qui.

Pour les produits approvisionnés auprès de grossistes et de fabricants établis dans d'autres pays, les mêmes vérifications doivent être effectuées sur les sites web pertinents et au moyen de licences traduites et authentifiées par un notaire. Certains pays disposent également de leurs propres registres, qui peuvent également servir de référence pour étayer la qualification.

Étape 2

La deuxième étape exige que les grossistes confirment qu'ils respectent les bonnes pratiques de distribution. Pour s'assurer du respect des bonnes pratiques de distribution (BPD), le certificat de BPD du grossiste doit être consulté sur le site web correspondant. Le certificat doit être à jour et son expiration doit être enregistrée.

Vérifiez les déclarations de conditionnement des certificats GDP pour les nouveaux demandeurs et les entreprises pour lesquelles le résultat de l'inspection a indiqué qu'un programme d'inspection plus fréquent était nécessaire, limitant l'expiration du certificat à une période donnée.

Si aucun certificat GDP n'est disponible, il convient d'obtenir d'autres preuves de la conformité GDP des grossistes, telles qu'une copie de leur dernière lettre de clôture d'inspection confirmant la conformité GDP.

Étape 3

La troisième étape consiste à revérifier en temps utile les informations obtenues et à faire preuve de diligence.

Les grossistes doivent être conscients des problèmes susceptibles d'affecter le maintien de l'autorisation d'approvisionnement de leurs fournisseurs. Une procédure garantissant un contrôle

régulier et documenté des listes de détenteurs de licences suspendues et des vérifications régulières sur les sites web appropriés des déclarations de non-conformité aux BPF et au PIB doit être mise en place. Les informations détenues sur les fournisseurs doivent faire l'objet d'une revalidation complète au moins une fois par an.

Lorsqu'il conclut un nouveau contrat avec de nouveaux fournisseurs, le distributeur en gros doit procéder à des contrôles de diligence raisonnable afin d'évaluer leur aptitude, leur compétence et leur fiabilité. Les éléments à prendre en compte sont les suivants :

- Vérification de la situation financière du fournisseur, de son ancienneté, de ses antécédents en matière de crédit, etc ;
- Vérification de l'audit du fournisseur ou des résultats d'une visite ;
- Identification de la provenance des stocks si un nouveau produit est proposé ;
- Vérification lorsque des quantités ou des volumes très élevés ou si le prix proposé est beaucoup plus bas que d'habitude ;
- Vérification de la transparence de la chaîne d'approvisionnement ;
- Vérification des méthodes de transport.

Des contrôles de diligence raisonnables doivent être mis en œuvre et documentés lorsqu'il s'agit d'une entreprise ou d'une transaction qui n'entre pas dans le cadre d'un schéma commercial établi.

Les criminels recherchent activement les points faibles de la chaîne d'approvisionnement afin d'en tirer profit. Les criminels peuvent copier illégalement la licence et les coordonnées d'une entreprise légitime, et mettre en place un faux site web et un faux compte bancaire similaires à ceux de l'entreprise réelle. En règle générale, cette fausse entreprise propose des stocks alléchants et envoie des informations en utilisant les coordonnées authentiques de l'entreprise, mais à partir d'un compte de courrier électronique différent, en remplaçant éventuellement ".com" par ".net", ou à partir d'un nom de site web étroitement lié à l'entreprise. Les informations relatives au compte bancaire seront celles de la fausse société. La prudence est de mise si le fournisseur vous informe que ses coordonnées bancaires ont changé.

Les pénuries de produits médicaux doivent toujours être considérées comme des signaux d'alerte. Les autorités sanitaires et d'autres acteurs doivent informer les régulateurs afin qu'ils puissent accroître leur vigilance à l'égard de ces produits, en travaillant avec les douaniers dans les ports et en surveillant la chaîne d'approvisionnement.

Une communication claire et régulière avec les groupes de la société civile, les organisations de professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique et les organisations de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire, en particulier en ce qui concerne les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Des procédures documentées et mises en œuvre pour un engagement régulier avec les départements et agences gouvernementaux concernés, y compris les centres nationaux de pharmacovigilance, les centres nationaux antipoison et les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité, sont également nécessaires.

Un système de suivi et de traçabilité assorti d'un processus d'authentification doit être mis en place pour les produits médicaux.

La chaîne d'approvisionnement a été cartographiée depuis le point de fabrication ou d'importation jusqu'aux points de vente publics, les points d'étranglement ont été identifiés et le personnel a été formé à l'identification, au signalement et à l'intervention en cas de suspicion de produits médicaux inférieurs aux normes ou falsifiés.

Les éléments à prendre en compte sont les suivants :

- Effectuer des recherches indépendantes sur l'entreprise en examinant des sources d'information officielles, telles que les archives nationales ;
- Vérifier que les données fournies par une organisation correspondent aux données en ligne ;

- Appeler des numéros de téléphone ou tester les coordonnées ;
- Valider les coordonnées bancaires ;
- Veiller à ce que les programmes de formation interne incluent les personnes/départements qui peuvent être approchés en dehors de votre connaissance directe, tels que les finances, et équiper le personnel de mécanismes permettant de signaler les changements de coordonnées des fournisseurs ou des clients dont vous pourriez ne pas être au courant ;
- Veiller à ce que des processus et des évaluations soient en place pour établir en toute confiance l'identité d'un fournisseur potentiel ;
- Être conscient que des types, des volumes et des prix inattendus de produits proposés et une disponibilité inhabituelle peuvent constituer un risque potentiel ;
- Comprendre que les processus de gestion des risques minimisent la possibilité que des médicaments falsifiés entrent dans la chaîne d'approvisionnement ;
- vérifier si des changements importants sont intervenus au niveau de la direction ou de la propriété lors de la requalification des fournisseurs ;
- Mettre en place une procédure permettant au personnel et la direction de s'assurer que les réponses ne sont envoyées qu'à des adresses électroniques approuvées et valides ;
- Être conscient que l'intégration de mécanismes de signalement des marchandises dans les processus introduit des écarts dans le système de gestion de la qualité ;
- Réviser les nouvelles coordonnées.

6.2.2.1 Sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans le cadre communautaire

L'approvisionnement doit permettre d'obtenir un médicament de qualité appropriée et sûr à toutes les étapes de sa vie, c'est-à-dire la prescription, la délivrance, la préparation, l'administration et l'élimination. Les capacités de la chaîne d'approvisionnement doivent être évaluées afin de garantir que les produits sont authentiques, stockés correctement et disponibles en cas de besoin.

Exercice

Vous êtes pharmacien et vous travaillez dans une pharmacie communautaire. Décrivez les mesures que vous prendriez pour vous assurer que la pratique de l'approvisionnement est sûre. Quelle documentation serait nécessaire ?

Les étapes d'une passation de marché correcte sont les suivantes :

1. Lors de la passation de marchés, l'organisation doit être en mesure de déterminer le besoin d'un produit. Certaines industries ont des normes qu'elles utilisent pour aider à déterminer les spécifications des produits.

- Dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, les médicaments à acheter doivent être basés sur la liste nationale des médicaments essentiels. Vous pouvez également consulter "L'utilisation des médicaments essentiels, Série de rapports techniques de l'OMS n° 895, Genève 2000".
- Un système fiable de quantification des besoins en médicaments est nécessaire pour éviter le gaspillage ou la pénurie.
- La plupart des petits pays basent généralement leurs besoins sur la consommation passée.
- Il est également possible de comparer les rapports de consommation de médicaments avec la documentation sur les stocks afin d'identifier les médicaments en pénurie.

2. Détermination de la source/sélection du fournisseur

- Les achats doivent être effectués auprès de fournisseurs enregistrés, évalués et qualifiés par les autorités réglementaires de votre pays. Précisez dans le contrat avec le fournisseur les spécifications standards des produits pharmaceutiques en ce qui concerne la qualité, les conditions de stockage et le type ou le mode de livraison. Limitez le nombre de fournisseurs auprès desquels vous pouvez vous approvisionner afin d'éviter l'infiltration de QIF.

- Veillez à ce qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts. Une concurrence ouverte et équitable attire les bons fournisseurs. Un manque de transparence pourrait inciter les fournisseurs à se désengager et à ne pas participer aux futurs appels d'offres, ce qui réduirait le nombre de soumissionnaires et la concurrence. Des procédures écrites doivent être établies et suivies pour toutes les actions de passation de marchés. En outre, les informations relatives à la procédure d'appel d'offres et aux résultats doivent être rendues publiques dans la mesure où la loi le permet.

3. Vérification adéquate des prix et des conditions

- L'acheteur (grossiste/hôpital/pharmacie, etc.) étudie toutes les informations pertinentes afin de déterminer le meilleur prix et les meilleures conditions pour le produit. L'objectif est de fournir des médicaments de qualité, en quantités adéquates et au coût le plus bas possible, lorsque le besoin s'en fait sentir.
- Après une évaluation approfondie des offres des fournisseurs, un comité spécial ou une commission d'appel d'offres attribue généralement les marchés. Il est important qu'un pharmacien ou une personne ayant des connaissances techniques sur les produits pharmaceutiques et leur fabrication soit membre de la commission d'appel d'offres.

4. Bon de commande

- Le bon de commande est utilisé pour acheter des matériaux à un vendeur. Il définit le prix, les spécifications et les conditions du produit ou du service, ainsi que toute obligation supplémentaire. Lorsqu'il s'agit de médicaments, des informations telles que la forme posologique ou le dosage sont également importantes.

5. Commande livrée

- Le bon de commande doit être transmis par télécopie, par courrier, par service de messagerie, par courrier électronique ou par tout autre moyen électronique.
- Le destinataire/fournisseur des médicaments accuse ensuite réception du bon de commande.

6. Réception et contrôle des achats

- Après avoir reçu la commande de produits médicaux, l'acheteur doit comparer les médicaments avec le reçu du fournisseur et le bon de commande.

7. Approbation et paiement des factures

- Le fournisseur de produits médicaux doit présenter une demande de paiement par écrit, accompagnée d'une facture décrivant les produits médicaux livrés et les services fournis, ainsi que des documents d'expédition. Les paiements doivent être effectués rapidement. L'accord sur la procédure et les conditions de paiement doit être clairement énoncé dans le contrat et même dans les offres des fournisseurs potentiels lors de la passation des marchés.

8. Tenue des registres

- En cas d'audit, tenez des registres en bonne et due forme. Il s'agit notamment des registres d'achat pour vérifier les informations fiscales et les bons de commande. Les performances du fournisseur doivent également être enregistrées, en mettant l'accent sur la livraison correcte et en temps voulu, la qualité des médicaments et leur durée de conservation après la livraison. Ces dossiers peuvent également servir de guide pour les achats futurs.
- Contrôler et stocker les documents d'approvisionnement fournis par les fournisseurs ou d'autres parties afin de permettre le suivi des produits susceptibles d'être QIF.

6.2.2.2 Sécurité de l'approvisionnement en médicaments en milieu hospitalier

Exercice : Vous êtes un pharmacien travaillant dans un hôpital, quelles sont les différences et les similitudes avec l'approvisionnement en toute sécurité dans une

Les étapes opérationnelles sont similaires à celles du cadre communautaire. Elles comprennent également des achats plus stratégiques.

1. Détermination de la source/sélection du fournisseur - Il est nécessaire de déterminer où ou auprès de qui obtenir le produit.

L'entreprise, le grossiste, l'hôpital, etc. peuvent avoir une liste de fournisseurs agréés. Les méthodes d'acquisition comprennent les appels d'offres, la négociation concurrentielle ou l'acquisition directe. Il est essentiel de sélectionner des fournisseurs fiables de produits médicaux de qualité. Les nouveaux fournisseurs doivent être alertés sur les problèmes de qualité des produits lors de l'approvisionnement, en plus des fournisseurs existants.

Dans les pharmacies d'hôpitaux, l'adoption de systèmes de préqualifications et de post-qualification des fournisseurs réduit l'infiltration de produits médicaux QIF. Les conditions de stockage des médicaments et les normes de qualité proposées doivent être communiquées aux fournisseurs lors de la passation des marchés.

Les appels d'offres pharmaceutiques impliquent différentes parties prenantes et les étapes du processus sont réglementées par les autorités nationales. Cela se traduit inévitablement par une variété de solutions dans les différents pays. Ces processus sont également guidés par les publications d'autres organisations internationales telles que l'OMS et l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques).

Le processus d'achat doit faire partie du système de qualité de l'hôpital. Il doit être évalué régulièrement et des mesures d'amélioration de la qualité doivent être prises pour améliorer les résultats en termes d'efficacité clinique, de rentabilité et de sécurité des patients. Une procédure d'appel d'offres judicieuse peut permettre de réaliser des économies substantielles en fonction du pouvoir d'achat de l'organisation et de la diversité du marché pour les produits concernés. Des négociations axées principalement sur les coûts peuvent permettre de réaliser des économies à court terme, mais il existe un risque de pénurie de médicaments et d'augmentation des prix à long terme.

La capacité de production peut ne pas répondre aux besoins potentiels et si d'autres fournisseurs se retirent de la chaîne d'approvisionnement en raison de la perte de l'appel d'offres, cela peut entraîner des faiblesses. Les appels d'offres devraient comprendre des outils d'évaluation de l'impact et un suivi continu de la vulnérabilité et de la durabilité de la chaîne d'approvisionnement.

2. Réception des médicaments

La chaîne d'approvisionnement "interne" doit également être solide et adaptée, c'est-à-dire que les dispositions prises doivent garantir que les produits sont disponibles pour les patients et qu'ils sont d'une qualité appropriée.

Discussion - Vous avez reçu dans la pharmacie de votre hôpital une livraison de produits commerciaux constitués de composants stériles. Que devez-vous vérifier avant d'accepter le produit ?

Les produits stériles sont composés d'ingrédients actifs et inactifs, de contenants intermédiaires (par exemple, une seringue utilisée pour transférer un médicament d'un contenant à un autre), de contenants finaux, de fermetures et de scellés. Lorsque les produits stériles sont livrés, ils doivent être transférés dès que possible dans l'environnement de stockage désigné par le fabricant, en particulier les produits sensibles à la température qui peuvent atteindre leur température d'équilibre en quelques minutes ou quelques heures, selon le produit, l'emballage et les conditions environnementales. Examinez les documents de livraison dans la zone de réception pour vous assurer que les produits stériles n'ont pas subi de retard pendant le transport, ce qui pourrait

entraîner l'exposition de l'article à des températures élevées ou à d'autres conditions indésirables. Les produits stériles nécessitant une manipulation spécifique ou des conditions de stockage réfrigéré doivent être accompagnés de preuves documentaires fournies par les fournisseurs pour démontrer que la plage de température spécifiée a été maintenue tout au long du transport. Le personnel qui reçoit des produits commerciaux stériles doit contacter le fabricant du produit pour déterminer l'importance des écarts par rapport à la plage de température spécifiée pendant le transport.

Lorsqu'ils sont reçus dans la pharmacie, une procédure opérationnelle standard doit spécifier l'inspection visuelle des produits stériles, des conteneurs stériles prêts à l'emploi et des dispositifs (par exemple, les seringues et les aiguilles). Tous les articles doivent être exempts de défauts, ne pas dépasser la date de péremption indiquée par le fabricant et convenir à l'usage auquel ils sont destinés. Des registres appropriés doivent être tenus pour expliquer les raisons des écarts par rapport aux conditions de stockage spécifiées et les mesures prises en conséquence. Les produits médicaux défectueux doivent être rapidement signalés aux autorités réglementaires nationales.

Sources d'information (voir aussi les diapositives du module B) :

- Kapoor D, Vyas RB, Dadarwal D. Aperçu de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : Un pas de plus vers les bonnes pratiques de fabrication. 2018. Disponible à l'adresse : <https://lupinepublishers.com/drug-designing-journal/fulltext/an-overview-on-pharmaceutical-supply-chain-a-next-step-towards-good-manufacturing-practice.ID.000107.php>
- Organisation mondiale de la santé. Système mondial de surveillance et de contrôle des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés de l'OMS. OMS. 2017. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/medicines/regulation/sQIFc/publications/GSMS_Report_layout.pdf?ua=1
- Brown P. Que signifie pour vous la qualification des risques des fournisseurs ? Risques pour les patients et votre entreprise. 2019. MHRA Inspectorate. Disponible à l'adresse :
- Orme T. Good Distribution Practice-Qualification of suppliers, a helpful reminder of the 3 steps needed to ensure supply chain integrity. 2016. MHRA Inspectorate. Disponible à l'adresse [suivante](#)
- Moore T. Les médicaments falsifiés et la chaîne d'approvisionnement. 2019. MHRA Inspectorate. Disponible à l'adresse :

6.2.3 Exercice d'inspection visuelle des médicaments (module D)

Compétences sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Intégrer les connaissances acquises grâce aux modules des produits médicaux QIF dans la prestation de soins cliniques aux patients et la garantie de leur sécurité ;
- Faire preuve d'une pensée et de pratiques critiques et innovantes pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques et des produits de santé ;
- Appliquer l'esprit critique et la méthode scientifique au contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et des produits de santé ;
- Reconnaître les produits médicaux QIF par inspection visuelle et physique ;
- Démontrer une connaissance des méthodes d'essai de base en chimie analytique, appliquer les connaissances en chimie analytique ;
- Utiliser des méthodes modernes pour détecter les produits médicaux QIF ;
- Veiller à ce que les tests de contrôle de qualité appropriés soient réalisés et gérés de manière adéquate ;
- Élaborer et mettre en œuvre des procédures opérationnelles permanentes ;
- Comprendre les principes, les avantages et les limites de l'utilisation d'un mini-laboratoire dans les zones rurales et montrer comment effectuer un test ;
- Démontrer la capacité à référencer les prix des médicaments ;
- Faire preuve d'une communication efficace et de compétences interpersonnelles ;
- Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans le traitement des questions relatives aux produits médicaux QIF.

Attitudes sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Faire preuve de responsabilité sociale en ce qui concerne le problème des produits médicaux QIF ;
- Faire preuve d'enthousiasme pour l'action collective et d'équipe ;
- Apprécier les principes critiques d'éthique, de morale et de jugement de valeur professionnel pour assurer la qualité des médicaments ;
- Être attentif aux cas suspects ;
- Se tenir au courant des dernières technologies de lutte contre la contrefaçon et des systèmes de traçabilité et démontrer sa volonté de les utiliser.

Exercice pratique

Le formateur doit passer en revue la liste de contrôle de l'inspection visuelle et la distribuer aux étudiants en pharmacie.

Utilisez l'outil d'inspection visuelle présenté dans l'Annexe 1 : Tout ce que vous devez savoir sur les médicaments falsifiés" dans "Un manuel pratique pour les professionnels de la santé en Inde". Alliance mondiale des professions de santé. 2015"
(https://www.fip.org/files/fip/WHPA_Handbook_India.pdf).

1) Lequel des médicaments photographiés ci-dessous est légitime ? Justifiez votre réponse.



Réponse

À gauche : Comprimés de Clomid falsifiés. Notez la faute d'orthographe "Citrato de clomifère" au lieu de "Citrato de clomifène". A droite : Comprimés d'azithromycine falsifiés. Le fabricant indiqué "KIP Hamburg GmbH Germany" n'existe pas.

2) Parmi les exemples ci-dessous, lequel est susceptible d'être authentique et lequel est contrefait ?



Réponse

La boîte de droite est authentique (voir l'hologramme). La boîte de gauche est fausse (pas d'hologramme, pas de ® et orthographe incorrecte).

3) Parmi les comprimés ci-dessous, lequel est susceptible d'être préoccupant et pourquoi ?



Réponse

Les comprimés de gauche sont décolorés et dégradés, et il est probable qu'ils ne répondent pas aux normes.

4) Parmi les exemples ci-dessous, lequel est susceptible d'être authentique et lequel est contrefait ?



Réponse

La boîte de gauche est une véritable Maloxine. La boîte de droite est falsifiée - voyez le logo avec des couleurs incorrectes, ainsi que le manque d'informations sur le produit.

6.2.4 Exercice pour remplir le formulaire de déclaration et déclarer les produits médicaux QIF (Module E)

Compétences sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Signaler avec précision les médicaments défectueux ou de qualité inférieure aux autorités compétentes (GbCF 2.3.2);
- Démontrer sa capacité à élaborer un plan de gestion des réclamations, des rappels et des problèmes de sécurité au cours du cycle de vie d'un médicament ;
- Démontrer une pensée et des pratiques critiques et innovantes dans la réponse aux cas de QIF ;
- Identifier, concevoir et coordonner les communications appropriées avec les parties prenantes concernées sur les nouveaux produits médicaux QIF ;
- Mettre en œuvre, conduire et maintenir un système de signalement des incidents (GbCF 4.5.8);
- Faire preuve de leadership, de gestion et de gouvernance dans la réponse aux cas de produits médicaux QIF.

Attitudes sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Enregistrer tous les cas de manière précise et complète ;
- Apprécier les principes critiques d'éthique, de morale et de jugement de valeur professionnel dans la réponse aux cas de produits médicaux QIF ;
- Se tenir au courant des dernières exigences en matière de rapports ;
- Faire preuve d'enthousiasme pour l'action collective et d'équipe ;
- Être proactif ;
- Faire preuve de responsabilité sociale en réagissant aux produits médicaux QIF ;
- Démontrer la volonté de communiquer avec les autres collègues, de les guider, de les informer et de les éduquer.

Exercice pratique

1) Demandez aux étudiants de compléter un formulaire de rapport basé sur l'exemple d'Arsumax de l'exercice du module D.

Points d'apprentissage

Le formulaire de déclaration dépendra de celui utilisé par l'autorité nationale compétente. Les rapports nationaux sont recommandés en premier lieu, mais les rapports peuvent également être adressés à l'OMS et, aux fins de cet exercice, le formulaire adapté de l'OMS est utilisé.

Rapporteur			
Nom		Organisation	
Type d'organisation		Pays	
Numéro de téléphone		Courriel	
Détails de la découverte			
Date de la découverte		Découvert par	
Adresse ou lieu où le produit suspect a été découvert (géographiquement)		Le produit suspect est-il distribué dans votre pays ?	
Pays importés de		Le produit suspect est-il disponible dans la chaîne d'approvisionnement réglementée ou non réglementée ?	
Si elle est disponible dans la chaîne d'approvisionnement, à quel niveau ?		Méthode de distribution au public	
Si l'information est disponible sur l'internet, veuillez noter l'adresse du site web.			
Détails du produit suspect			
Nom du produit suspect		Type de produit	
Le produit suspect est-il enregistré dans le pays déclarant ?		Numéro d'enregistrement, de produit ou d'autorisation de mise sur le marché figurant sur le produit suspect	
Toutes les API dans le produit			
Principale utilisation médicale prévue		Autres utilisations	
Fabricant		Forme posologique	
Type de conteneur		Dosage de la force	
Numéro de lot		Date d'expiration	
Date de fabrication		Langue de l'emballage	
Mode d'administration		Quantité découverte	
Les types		Des photographies du produit suspect sont-elles disponibles ?	

Analyse des produits			
Analyse en laboratoire		Type d'analyse de laboratoire effectuée	
Adresse électronique			
Résultats de l'analyse - emballage		Résultats de l'analyse - dose	
Impact sur la santé publique			
Des effets indésirables ont-ils été signalés ?		Gravité des effets indésirables	
Symptômes		Estimation du nombre de patients affectés ou à risque	
Communication			
Une déclaration publique a-t-elle été faite ?		Date de la déclaration publique	
Un produit a-t-il été retiré ou rappelé ?		Date du rappel du produit	

6.2.5 Exercice de conseil aux patients atteints de QIF (Module F)

Compétences sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Faire preuve de jugement clinique, reconnaître le patient affecté et escalader la prise en charge de manière appropriée ;
- Faire preuve de compétences cliniques et de soins aux patients dans la gestion des cas d'exposition aux produits médicaux QIF ;
- Faire preuve d'un esprit critique et d'une méthode scientifique fondée sur des preuves dans la prise en charge des patients exposés à des produits médicaux QIF ;
- Communiquer efficacement avec le patient ;
- Faire preuve d'innovation et d'esprit critique dans la gestion de l'exposition aux produits médicaux QIF ;
- Identifier, concevoir et coordonner les communications appropriées avec les parties prenantes concernées (collègues, public et autorités) en cas d'exposition à des produits médicaux QIF.

Attitudes sélectionnées à partir du cadre de compétences et/ou liées à celui-ci :

- Faire preuve d'empathie et de respect envers les patients ;
- Faire preuve de professionnalisme ;
- Faire preuve d'un jugement de valeur moral et éthique ;
- Faire preuve de responsabilité sociale ;
- Démontrer la volonté de communiquer avec les autres collègues, de les guider, de les informer et de les éduquer.

Exercice

1a) Étude de cas 1

JM est un homme de 46 ans qui vient d'arriver dans votre pharmacie pour demander conseil. Il raconte qu'il y a une semaine, il a été blessé dans un accident de chantier. Une infection s'est développée dans l'une des plaies de JM et un antibiotique lui a été prescrit pour la traiter. Aujourd'hui, dans votre pharmacie, JM admet qu'il ne s'est pas fait délivrer son ordonnance d'antibiotique dans votre pharmacie parce qu'il devait économiser de l'argent alors qu'il n'était pas en mesure de travailler. Au lieu de cela, il s'est procuré l'antibiotique auprès d'une source en ligne qui proposait le médicament dont il avait besoin à un "prix beaucoup plus avantageux". Après avoir reçu le médicament commandé sur Internet, il l'a pris conformément aux instructions, mais il présente maintenant une faiblesse généralisée, de la fièvre et l'apparition d'une éruption cutanée.

Quel(s) problème(s) médical(aux) JM pourrait-il(s) rencontrer ?

Il est possible que JM souffre d'une augmentation des effets secondaires et/ou d'un manque d'efficacité dans la gestion de l'infection de ses plaies. Il se peut que le nombre d'infections augmente et que l'absence de traitement efficace signale le développement d'une résistance due à l'utilisation d'un produit médical QIF.

Que disent les antécédents médicaux du patient en matière d'allergies ?

L'état actuel du patient pourrait-il être une réaction allergique ?

Quelles sont les autres informations nécessaires à l'analyse complète de l'affaire ?

Quelles sont les questions supplémentaires à poser au patient et aux autres professionnels de santé ?

Quels sont les éléments du dossier qui indiquent que JM a potentiellement reçu un médicament QIF ?

Il s'est procuré l'antibiotique en ligne à un prix beaucoup plus avantageux que d'habitude.

Si JM a reçu un médicament QIF, quelle est l'étape suivante du traitement ?

Il doit être référé pour une réévaluation de ses blessures et une évaluation des symptômes ultérieurs qui ont pu résulter de l'administration d'un médicament QIF.

Quelles sont les considérations à prendre en compte dans le traitement, maintenant que JM peut avoir reçu un antibiotique QIF ?

Il n'est pas certain que le traitement actuel soit encore efficace. Il convient de prélever un échantillon de ses plaies et de l'envoyer pour un test de sensibilité.

La résistance est-elle plus préoccupante aujourd'hui ?

Oui - si l'antibiotique QIF était inactif ou sous-thérapeutique, une résistance est probable. Une fois que les sensibilités des organismes infectieux aux antibiotiques sont identifiées, l'antibiotique adéquat peut être sélectionné. JM peut nécessiter des antibiotiques par voie intraveineuse.

Quelles sont les procédures d'établissement de rapports et de documentation à mettre en œuvre ?

Les événements doivent être entièrement documentés dans le dossier médical du patient. Si possible, envoyez l'antibiotique QIF suspecté à un laboratoire pour analyse. Rédigez un rapport à l'intention de l'autorité nationale de réglementation des médicaments.

Comment prévenir une telle situation à l'avenir ?

Discutez de la liste de contrôle S.A.F.E. D.R.U.G. avec JM.

Exercice**(1b) Étude de cas 2**

YW est une femme de 24 ans qui revient aujourd'hui à la clinique d'adhésion au VIH pour son rendez-vous de suivi du VIH après trois mois. YW a été stable dans son traitement et sa charge virale est restée indétectable pendant toute la durée du traitement. Conformément aux politiques d'adhésion de votre clinique, YW a apporté ses médicaments avec elle à la clinique pour montrer qu'elle les a pris correctement et régulièrement. En inspectant les médicaments, vous vous rendez compte qu'il y a quelques différences subtiles dans le marquage de l'un des produits de thérapie antirétrovirale. Après avoir consulté une ressource sur les normes en matière de médicaments, vous confirmez que le produit n'est pas authentique et qu'il s'agit d'une très bonne contrefaçon.

YM reçoit un médicament QIF depuis trois mois et celui-ci semble toujours efficace pour contrôler sa maladie ; faut-il donc l'interrompre ?

Évaluer les risques posés par les médicaments falsifiés par rapport à l'interruption du traitement. Le professionnel de la santé devra décider si le risque lié à la présence de substances potentiellement nocives dans le médicament falsifié l'emporte sur le risque lié à l'interruption du traitement du patient. Cette considération est primordiale dans les cas où l'interruption du traitement est extrêmement préjudiciable.

Quelles questions de suivi pouvez-vous poser à YM pour obtenir plus d'informations sur la médecine douce ?

- Où le médicament a-t-il été obtenu ?
- Depuis combien de temps prenez-vous ce médicament ?
- Quand le médicament a-t-il été acheté ?
- Avez-vous conservé l'emballage d'origine du médicament ?

En tant que pharmacien, devez-vous signaler la découverte du médicament QIF ?

Oui, à l'autorité nationale de réglementation des médicaments.

Ce médicament QIF était utilisé pour traiter le VIH. Quels sont les risques encourus par une communauté lorsque de tels médicaments sont utilisés comme thérapie par des patients contagieux atteints de maladies chroniques ?

Les traitements sous-thérapeutiques risquent d'augmenter la charge virale, ce qui facilite la transmission du VIH et entraîne une augmentation des taux d'infection.

6.3 Annexe 3 : Formulaire d'inscription des délégués à la formation des formateurs

INFORMATIONS SUR LES DÉLÉGUÉS AVANT LE COURS DE FORMATION DES FORMATEURS

Formation des formateurs et des éducateurs : Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Nom :
Date(s) de
participation :

Afin de nous permettre de maintenir et d'améliorer la qualité du programme, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir répondre aux questions suivantes :

Expliquez brièvement votre rôle/poste actuel en ce qui concerne l'éducation et la formation aux produits médicaux QIF.

Veillez fournir des détails sur toute formation informelle ou formelle récente que vous avez reçue en rapport avec l'éducation et la formation sur les produits médicaux QIF.

Qu'espérez-vous retirer de votre participation au programme de formation des formateurs ?

Pour nous aider à faire en sorte que tous les délégués présents puissent participer pleinement, veuillez nous faire part ci-dessous de toute exigence que vous pourriez avoir, par exemple des exigences supplémentaires spécifiques en matière d'apprentissage, de communication, de sens ou autres.

Si nous ne parvenons pas à vous joindre, veuillez nous communiquer les coordonnées de la réception de votre service ou d'un collègue qui pourra vous transmettre des messages.

Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli à [ajoutez un courriel].

6.4 Annexe 4 : Formulaire d'évaluation des délégués à la formation des formateurs

FORMATION DES FORMATEURS FORMULAIRE D'ÉVALUATION DES DÉLÉGUÉS

Formation des formateurs et des éducateurs : Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Il est important que nous vérifiions continuellement avec vous ce que vous pensez du cours et s'il y a des changements à apporter. Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir consacrer quelques minutes à la fin de la session d'aujourd'hui pour remplir ce formulaire.

Ce que j'ai apprécié dans la session :

Quelles sont les choses les plus importantes que j'ai apprises grâce à cette expérience ?

Y a-t-il des choses que je pourrais penser différemment à la suite de cette expérience ?

Y a-t-il des choses qui auraient pu être faites différemment ?

Y a-t-il des commentaires d'ordre général que je souhaiterais formuler ?

Traduit par la Conférence Internationale des Ordres
de Pharmaciens Francophones (CIOPF).



International
Pharmaceutique
Fédération

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5
2517 JP La Haye
Les Pays-Bas

-
T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
fip@fip.org

-
www.fip.org

| Programme d'études sur les produits QIF / Jan-2021