



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

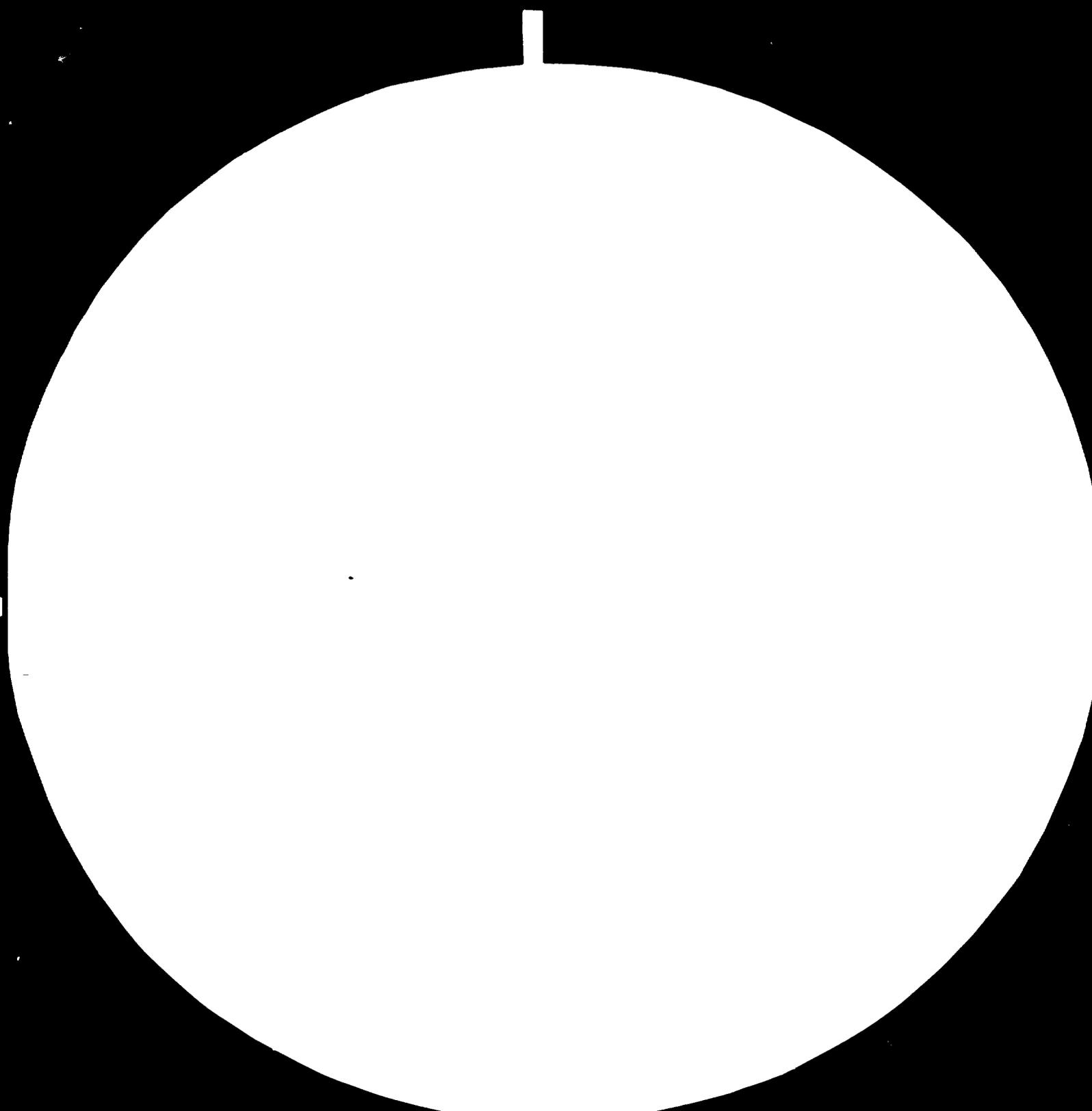
FAIR USE POLICY

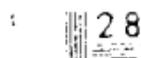
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





3.2

3.6

4



MEMORANDUM FOR THE RECORD, 19 5 1961

TO: SAC, NEW YORK (100-100000)

10372

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Distr. LIMITEE
UNIDC/IO.393
20 novembre 1980
FRANCAIS
Original : ANGLAIS/PORTUGAIS

CREATION A L'HOPITAL DE PRAIA D'UN LABORATOIRE DE CONTROLE
DE LA QUALITE POUR LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS-

VC/RAF/76/058, SI/RAF/78/802, UF/RAF/78/154

CAP-VERT ET GUINEE-BISSAU .

Rapport final* .

Document préparé pour les Gouvernements du Cap-Vert et de la
Guinée-Bissau par l'Organisation des Nations Unies
pour le développement industriel

D'après les travaux de M. Riaz Ahmed Khan, Directeur du projet

000..

000000

* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

80-45989

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION	3
II. CREDITS BUDGETAIRES	3
III. ZONE D'EXECUTION DU PROJET	4
IV. SERVICES DE SANTE ET FOURNITURE DE MEDICAMENTS	5
1. Soins de santé	5
2. Achats et distribution des produits pharmaceutiques	6
V. EXECUTION DU PROJET AU CAP-VERT	7
1. Laboratoire pharmaceutique de contrôle	7
2. Production de produits pharmaceutiques	9
3. Planification et gestion des stocks	11
4. Ordonnancement et pièces justificatives	12
5. Questions à résoudre	13
VI. EXECUTION DU PROJET EN GUINEE-BISSAU	14
1. Unité de fabrication de sirops pharmaceutiques	14
2. Plantes médicinales	15
3. Solutés de transfusion	16
4. Livraison de comprimés et de gélules fabriqués au Cap-Vert	16
VII. PERSPECTIVES D'AVENIR	17
1. Nouveau bâtiment	17
2. Programme de formation	18
3. Activités régionales	18
RECOMMANDATIONS	19
VIII. REMERCIEMENTS	20
Annexes 1 à 14	22-47
Cartes	48-49

I. INTRODUCTION

Pour donner suite à la demande présentée en août 1975 par le Gouvernement du Cap-Vert, une mission pharmaceutique a étudié en mars 1976 la création d'une petite industrie pharmaceutique. Un programme a été élaboré pour être réalisé en deux phases : la première portant sur la création d'un laboratoire de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et la seconde sur l'installation d'une unité pilote de fabrication de produits pharmaceutiques. La population du Cap-Vert et ses besoins n'étant pas assez importants pour justifier une production locale, on a établi un projet commun avec la République de Guinée-Bissau. Selon le programme adopté par les deux Gouvernements, le Cap-Vert sera responsable de la production et du contrôle des médicaments classiques, alors que la Guinée-Bissau se chargera des recherches et de la fourniture de médicaments tirés des plantes médicinales composant la pharmacopée traditionnelle.

L'objectif de ce projet régional était donc de fournir des remèdes et des médicaments de qualité courante à des prix assez raisonnables pour répondre aux besoins du Cap-Vert et de la Guinée-Bissau, de réduire les importations de certains articles de grande consommation et de diminuer les dépenses que ces deux pays consacrent à l'achat de médicaments.

Le projet a été mis à exécution dès l'arrivée de la mission, en juin 1977. La production a commencé en petites quantités avec l'équipement disponible dans les locaux du Dépôt médical, établissement où fut également organisée la formation aux méthodes d'analyse. Ces activités ont pris de l'ampleur au fur et à mesure de la livraison du matériel fourni par l'ONUDI pour la production et le contrôle.

II. CREDITS BUDGETAIRES

Initialement approuvé pour une année, ce projet a été étendu à six mois puis prolongé d'une autre année, grâce à l'affectation des crédits suivants :

VC/RAF/76/058	140 000 dollars des Etats-Unis	du 1-6-77 au 31-5-78
SI/RAF/78/802	56 400 dollars des Etats-Unis	du 1-6-78 au 30-11-78
UF/RAF/78/154	163 360 dollars des Etats-Unis	du 1-12-78 au 30-11-79

III. ZONE D'EXECUTION DU PROJET

L'archipel du Cap-Vert est situé dans l'océan Atlantique et se compose de neuf îles habitées, alors que la Guinée-Bissau se trouve dans la partie occidentale du continent africain. Les deux pays sont séparés et constituent chacun un Etat indépendant, mais ils sont gouvernés par le même parti politique, le PAIGC.

Les principales statistiques des deux pays sont les suivantes :

	Cap-Vert	Guinée-Bissau
1. Superficie	4 200 km ²	36 000 km ²
2. Population	300 000	800 000
3. PNB par habitant	270 dollars des Etats-Unis	140 dollars des Etats-Unis
4. Taux de change	1 dollar des Etats-Unis = 38 escudos	1 dollar des Etats-Unis = 34,50 pesos
5. Chômage	40 %	30 %
6. Déficit de la balance des paiements	9 millions de dollars des Etats-Unis	20 millions de dollars des Etats-Unis
7. Enseignement (primaire (et secondaire)	11 000	85 000
(technique)	500	300
8. Ressources	Poisson, sel et pouzzolane	Poisson, bois, bauxite, arachides, produits agricoles
9. Association avec d'autres pays	CEDEAO, CILSS	CEDEAO, Afrique francophone
10. Villes principales	Praia et Mindelo	Bissau, Bafata, Gabu, Bolama et Cacheu
11. Communications	Aéroport international à Sal et à Praia, aérodromes pour services intérieurs à Mindelo, Fogo, Boa Vista, Sao Nicolau et Maio: ports de mer à Praia et Mindelo: réseau routier dans toutes les îles (1 250 km)	Principal aéroport et principal port à Bissau: relation aérienne avec les autres villes: transports fluviaux: réseau routier (4 000 km) d'intérêt local.

En matière d'investissements locaux et étrangers, les deux pays appliquent des politiques souples aux entreprises d'Etat, aux entreprises nationales ou internationales en coopération, et ils autorisent le cas échéant la rapatriation des bénéfiques. Les exportations et les importations sont soumises à l'octroi de licences. Des droits sont prélevés à l'importation, et les bénéfiques des entreprises commerciales et industrielles sont frappés d'un impôt raisonnable. Aucune loi sur les brevets n'est en vigueur.

La création de coopératives ouvrières est encouragée. Les syndicats exercent leur activité avec l'aide de l'Etat et sous son contrôle.

IV. SERVICES DE SANTE ET FOURNITURE DE MEDICAMENTS

1. Soins de santé : le Cap-Vert et la Guinée-Bissau accordent l'un et l'autre la priorité aux soins à la population et, en collaboration avec des organismes internationaux et bilatéraux, ils font des efforts pour que ces soins soient dispensés dans toutes les régions, y compris les villages éloignés.

Au Cap-Vert, les soins sont dispensés dans deux hôpitaux centraux (à Praia et à Mindelo) comptant 400 lits environ, huit centres régionaux de santé et de soins infirmiers (Delegacias de Saude) comptant 130 lits et 27 postes sanitaires dont certains ont 52 lits. Pour l'essentiel, ces soins sont donnés en consultation et au cours de visites dans les régions écartées. Le personnel se compose de 48 médecins, dont la moitié sont des expatriés, 80 infirmières, 8 pharmaciens, 1 biochimiste et 20 techniciens.

En Guinée-Bissau, les services de santé disposent de deux hôpitaux centraux (Simão Mandes et 3 Agosto) à Bissau avec 800 lits environ, 4 hôpitaux régionaux à Bafata, Gabu, Cacheu et Bolama avec 350 lits, 4 hôpitaux ruraux avec 145 lits et 75 postes sanitaires dans l'intérieur. Le personnel se compose de 70 médecins, dont la majorité sont des expatriés, 40 infirmières et environ 500 infirmières auxiliaires et sages-femmes, plus 1 pharmacien expatrié et 60 techniciens.

Le Cap-Vert a affecté 17 % de son budget national à la santé, et 15 % du budget du Ministère de la santé et des affaires sociales sont affectés à la Direction générale de la pharmacie qui gère toutes les activités pharmaceutiques. L'EMPRAFAC, organisme d'Etat doté du statut d'autonomie et relevant de la tutelle du Ministère de la santé, est responsable de l'importation et de la distribution des produits pharmaceutiques. En Guinée-Bissau, le Commissariat à la santé et aux affaires sociales s'occupe directement des questions

pharmaceutiques et un organisme d'Etat (FARMEDI) est chargé de l'importation et de la distribution de tous les produits pharmaceutiques.

Les maladies les plus répandues dans les deux pays sont les suivantes, mais leur énumération ne tient compte ni de la fréquence, ni de la mortalité :

1. Gastro-entérite et diarrhées diverses
2. Helminthiase
3. Paludisme
4. Dysenterie et amibiase
5. Maladies infectieuses comme la typhoïde, la méningite et la rougeole
6. Tuberculose
7. Lèpre
8. Troubles mentaux
9. Malnutrition et anémie
10. Maladies des voies respiratoires

La fréquence du paludisme est élevée en Guinée-Bissau, mais au Cap-Vert cette maladie se manifeste surtout à l'intérieur des îles.

2. Achats et distribution des produits pharmaceutiques : en 1978, les importations de produits pharmaceutiques se sont élevées au Cap-Vert à 18 millions d'escudos. En outre, 4 millions d'escudos de médicaments ont été fournis au titre de l'assistance internationale par divers pays et organismes. Pour les importations de 1980, le budget de l'EMPROFAC est de 30 millions d'escudos, dont 12 millions pour les achats de l'administration et un montant équivalent pour la vente commerciale dans les pharmacies locales. Le solde est destiné à l'importation des matières premières et des emballages destinés aux produits fabriqués.

En Guinée-Bissau, les importations de produits pharmaceutiques par le FARMEDI se sont montées en 1978 à environ 20 millions de pesos. Les organismes d'aide internationaux ont également fourni des médicaments, et le Dépôt médical de l'administration a fait des importations directes.

Dans ce même pays, les achats de médicaments relèvent depuis 1979 du Ministère de la santé. L'entreprise d'Etat FARMEDI a été créée en 1977 pour importer les médicaments et approvisionner le Dépôt médical de l'administration et les

pharmacies locales. Le Dépôt distribue à son tour des médicaments aux pharmacies des hôpitaux et aux postes sanitaires, ainsi qu'aux "pharmacies de village" des régions éloignées. Le FARMEDI alimente les cinq pharmacies de détail de Bissau, dont deux sont propriété du FARMEDI qui en assure la gestion.

Au Cap-Vert, des licences d'importation de médicaments destinés à la vente au détail ont été accordées jusqu'en 1977 à des pharmacies appartenant à des particuliers, deux à Praia et trois à Mindelo, ainsi qu'à de petits détaillants situés dans l'intérieur et dans les îles les plus petites. En 1978, l'ensemble du commerce des produits pharmaceutiques a été nationalisé et l'entreprise d'Etat EMPROFAC a été créée pour importer tous les médicaments nécessaires au pays. Le Dépôt médical, qui importait les médicaments nécessaires aux besoins de l'Administration, est maintenant alimenté par l'EMPROFAC pour approvisionner les pharmacies des hôpitaux, les centres de santé et les postes sanitaires. Le Dépôt central de Praia se charge d'approvisionner les îles de l'archipel de Sotavento, tout en transmettant les besoins des îles du groupe de Barlavento au dépôt régional de Mindelo. L'EMPROFAC alimente directement les pharmacies de détail, dont deux lui appartiennent en propre.

La législation pharmaceutique en vigueur dans les deux pays est une adaptation de la législation portugaise. Mais le besoin s'est fait sentir de renforcer la réglementation du contrôle et de l'inspection des drogues.

V. EXECUTION DU PROJET AU CAP-VEPT

1. Laboratoire pharmaceutique de contrôle : la première phase du projet - création d'un laboratoire pharmaceutique chargé du contrôle analytique de la qualité des produits fabriqués localement et, en qualité de laboratoire de l'Administration, du contrôle des produits importés - est achevée sauf en ce qui concerne le transfert du laboratoire dans de nouveaux locaux. On trouvera des détails ci-après :

1.1 Locaux

En juillet 1977, des locaux disponibles au Dépôt médical ont été réaménagés pour y faire des essais théoriques à des fins de formation. En novembre 1977, d'autres locaux étant disponibles au Dépôt médical ont été occupés pour y faire des essais réels de matières premières et de produits finis en employant dès sa livraison l'équipement fourni par l'ONUDI: le volume de travail n'a pas cessé d'augmenter depuis cette date.

L'exiguité des locaux se faisant vivement sentir, le Gouvernement a approuvé l'installation d'un laboratoire au premier étage du bâtiment existant. Les travaux devaient commencer en avril 1978, mais ils ont été retardés jusqu'en novembre de la même année. Le gros-oeuvre a été achevé en janvier 1980. La plomberie doit être installée et branchée en mars 1980; l'installation électrique doit être faite en avril 1980. Les paillasses et les meubles, commandés en avril 1979 à une coopérative locale de charpente, ont été en partie livrés et seront installés en mars 1980. L'exécution du programme initial prévoyant la réinstallation du laboratoire au premier étage en juin 1978 ne sera achevée qu'en avril 1980. Le plan du nouveau laboratoire est reproduit à l'annexe I.

1.2 Equipement et bibliothèque

Tout l'équipement fourni par l'ONUDI, appareils et verrerie, commandé pour le laboratoire a été livré, installé et mis en service sauf les appareils délicats que sont le spectrophotomètre infrarouge, les balances de haute précision et le matériel photographique, qui ne seront pas déballés avant l'installation du laboratoire dans ses nouveaux locaux du premier étage. La liste de l'équipement du laboratoire de contrôle fourni par l'ONUDI figure à l'annexe II. Une petite bibliothèque a été installée grâce aux volumes fournis par l'ONUDI, dont la liste figure à l'annexe III.

1.3 Personnel et formation

Le Gouvernement a nommé le chef du laboratoire de contrôle : Mme Antonina Monteiro, chimiste diplômée qui a fait ses études en Belgique. Deux techniciens, formés au Liceu local, sont également entrés au laboratoire peu après en 1977. En ce qui concerne les techniques d'analyse, la formation de base indispensable a pris fin. Mme Monteiro a également reçu, au Laboratório Militar et au Laboratoire de l'Administration de Lisbonne, une formation à la gestion des laboratoires de contrôle grâce à une bourse de l'ONUDI.

1.4 Travaux accomplis

Malgré le manque de locaux, les essais de matières premières et de produits finis se sont activement poursuivis depuis deux ans. En outre, les études théoriques et la formation pratique des techniciens, plus de 200 échantillons ont fait l'objet d'essais et de rapports; ces essais ont porté notamment sur les 30 matières premières et les 25 produits finis énumérés à l'annexe IV.

L'administration locale a également bénéficié de l'aide du laboratoire pour analyser l'eau de son réseau de distribution, le rhum produit localement et ses matières premières.

2. Production de produits pharmaceutiques

2.1 Locaux

Les locaux réservés à la production se composaient d'une grande salle et de deux petites pièces servant à la préparation de produits en quantités voulues pour les hôpitaux. Ces locaux ont été complétés par l'adjonction d'une autre grande salle et de trois petites pièces, dont l'installation a été financée par le Conseil oecuménique des Eglises. Le Gouvernement a encore agrandi les locaux par l'adjonction d'une nouvelle pièce et par la transformation de trois pièces existantes en bureau, actuellement occupé par la Direction générale de la pharmacie, en magasin de matières premières et en magasin de matériaux d'emballage et de produits finis. Comme le laboratoire de contrôle doit être transféré au premier étage, la totalité du rez-de-chaussée servira à la production. Le plan des locaux de production figure à l'annexe V; on y trouve l'emplacement de chaque type de production.

2.2 Equipement

Au début, le service de production disposait d'équipements anciens (annexe VI) et techniquement dépassés pour la plupart. En 1975, le Conseil oecuménique des Eglises a fourni du matériel de paillasse (annexe VII) pour la production en petites quantités. La livraison de l'équipement fourni par l'ONUDI pour la production de médicaments et de sels de réhydratation par voie bucale a commencé en 1978. A part quelques appareils, presque tout l'équipement commandé par l'ONUDI a été livré. Du fait du manque d'espace, quelques appareils n'ont pas encore été mis en place. La liste du matériel de production fourni par l'ONUDI figure à l'annexe VIII.

En outre, un organisme d'aide de l'Allemagne occidentale, Medico International, s'est engagé à fournir une machine rotative Manesty pour la fabrication des comprimés. Pour sa part, l'Administration a pris en charge l'achat de certains équipements.

2.3 Personnel et formation

Le personnel de production se compose de quatre techniciens qualifiés (pharmaciens auxiliaires), de deux aides-techniciens (semi-qualifiés) et de deux manoeuvres. Jusqu'en septembre 1979, la production était directement placée sous

la responsabilité de l'homologue du projet, Mme Judith Lima, pharmacienne diplômée qui avait une très grande expérience de la production. Mme Lima était également Directeur général de la pharmacie. A sa nomination au poste de directeur de l'EMPROFAC, le nouveau directeur général de la pharmacie, Mme Isaura Cardoso, a pris en charge la production et est devenue l'homologue.

La production de comprimés, de sirops, d'onguents, de suppositoires et de solutés a été poursuivie en petites quantités, mais elle a également servi à initier le personnel aux techniques de production et à mettre au point des méthodes permettant de coordonner la production avec le contrôle de la qualité, le contrôle des stocks et la planification.

Mme Lima et Mme Cardoso ont l'une et l'autre suivi des stages de formation à la production et au contrôle des produits pharmaceutiques, organisés conjointement par l'ONUDI et l'Université de Gand (Belgique). Trois techniciens de la production, Mlle Maria-José Borges, Mme Margharida Pezende et M. Carlos Andrade ont bénéficié de bourses de l'ONUDI pour suivre un stage de formation au Laboratório Militar de Lisbonne. Une autre pharmacienne, Mme Maria da Luz Leite, a obtenu une bourse de l'ONUDI pour étudier la gestion de la production en vue de seconder Mme Cardoso chargée de plus vastes responsabilités.

Le besoin d'un mécanicien d'entretien s'étant fait vivement sentir, l'ONUDI a accordé une bourse à M. Joachim Moraes, qui suit pour le moment un stage de formation pour s'initier à la réparation et à l'entretien de l'équipement de production et de contrôle. Le boursier Moraes doit achever en mai 1960 le stage qu'il effectue au Laboratório Militar de Lisbonne.

2.4 Production

Malgré les difficultés dues au manque d'espace et à l'installation du personnel, la production a pu être assurée avec l'équipement disponible. Au total, 4 300 kilogrammes de produits pharmaceutiques, énumérés à l'annexe 9, ont été fabriqués sous les présentations suivantes :

1. Comprimés	800 kg (2 millions)
2. Sirops	700 kg (4 700 litres)
3. Onguents	500 kg
4. Suppositoires	10 kg (10 000)
5. Solutés	300 kg

Ces produits ont été fournis aux hôpitaux, aux centres de santé, aux postes sanitaires et, pour certains, vendus aux pharmacies de détail.

3. Planification et gestion des stocks

3.1 Planification de la production

Il est essentiel que la production soit planifiée longtemps à l'avance si l'on veut disposer de tous les facteurs de production indispensables au moment de la mise en route de la fabrication. Les facteurs sont les suivants :

1. Demandes reçues du Dépôt médical et de l'EMPROFAC;
2. Besoins en eau, électricité, etc.:
3. Capacité de production de l'équipement et emballages en vrac;
4. Stock de matières premières et d'emballages;
5. Personnel disponible;
6. Moyens de contrôle analytique.

Pour recueillir les données indispensables et coordonner la mise en place des facteurs ci-dessus, on a proposé de créer un comité de la planification qui serait composé de la façon suivante :

1. Directeur général de la pharmacie, Président;
2. Chef de la production;
3. Chef du laboratoire de contrôle;
4. Chef de la gestion des stocks;
5. Chef du Dépôt médical;
6. Directeur de l'EMPROFAC.

Un projet de programme de production sera préparé par le Directeur général de la pharmacie et communiqué à l'avance aux membres du comité. Le comité se réunira pour mettre au point les détails en consultant tous les intéressés. On trouvera à l'annexe 10 un modèle de programme trimestriel pouvant servir à ce travail préparatoire. Quand l'augmentation de la production permettra de disposer de plus de temps et d'expérience, on pourra adopter un système de programmes mensuels. A la fin de la période d'exécution du programme, les résultats de la production pourront être également communiqués au comité ci-dessus, pour examen et évaluation.

3.2 Gestion des stocks

La gestion des matières et des stocks a été appliquée avec rigueur dès que de nouveaux locaux ont été disponibles au rez-de-chaussée. Une pièce a été réservée au stockage de toutes les matières premières, et une autre a été divisée pour y entreposer les emballages et les produits finis.

Des rayonnages de diverses dimensions ont été installés dans le magasin des matières premières pour y stocker des articles de tailles diverses et les récupérer sans perte de temps. Pour faciliter la manutention des matières, il faudrait se procurer un petit élévateur à fourche. Une liste de matières premières, classées selon un code alphabétique, a été établie pour indiquer tous les détails nécessaires sur le fournisseur, l'unité employée (kg, gramme ou litre), le prix unitaire, le nombre de colis, la quantité totale et l'étagère sur laquelle se trouve le produit. Une liste complémentaire a été établie pour retrouver rapidement les matières conservées sur chaque étagère. Un bordereau, déjà employé au Dépôt médical, a été adapté pour enregistrer les entrées, les sorties et l'état des stocks.

Ce système de gestion des stocks sera perfectionné pour mettre au point le contrôle des coûts, qui exigera l'embauche de comptables qualifiés.

4. Ordonnancement et pièces justificatives

La production et le magasin des matières premières ne disposaient pour ainsi dire ni de documents ni de justificatifs appropriés. On a donc estimé qu'il était souhaitable de mettre en place des méthodes permettant, au moyen de documents appropriés, d'assurer sans à-coup l'avancement des tâches exécutées chaque jour par les divers services et d'adopter un système d'enregistrement facilitant la recherche de tous renseignements utiles. Du fait du faible volume de la production, cette documentation a été graduellement mise au point en partant de méthodes simples pour arriver à l'adoption de documents détaillés. Les imprimés suivants (annexe 12) ont été mis en service :

1. Fiche de fabrication
2. Bon d'échantillonnage remis au laboratoire de contrôle par la production et les magasins
3. Demande d'information technique émanant du laboratoire de contrôle
4. Fiche d'information technique
5. Bordereau d'acceptation ou de refus du laboratoire de contrôle

6. Demande de fournitures adressées par la production ou le Dépôt à la gestion des stocks
7. Facture de produits finis établie par la gestion des stocks
8. Bon de réapprovisionnement en matières premières.

Au fur et à mesure de l'augmentation de la production, ces imprimés pourront être modifiés, simplifiés, perfectionnés ou complétés à partir de l'expérience acquise.

5. Questions à résoudre

L'exécution du projet a surtout soulevé des difficultés pour la gestion des ressources et celle du personnel. Le Cap-Vert ne dispose que de très faibles ressources en eau, ce qui cause périodiquement des difficultés. Le Gouvernement a élaboré des plans et pris des mesures pour améliorer la distribution de l'eau à l'hôpital et aux laboratoires de production et de contrôle. Mais les installations mises sur pied pour le projet ne sont en moyenne alimentées en eau que six à sept heures par semaine et de façon irrégulière. Dans ces conditions, l'échangeur d'ions et l'appareil à distiller ne peuvent pas fournir la quantité d'eau nécessaire aux laboratoires de production et de contrôle. Pendant la première phase du projet, l'installation d'un réservoir pour distribution d'eau sous pression a été proposée. Le nouveau Ministre de la santé s'intéressant tout particulièrement à la solution de ce problème, la construction de ce réservoir est une nouvelle fois envisagée.

Bien que le projet bénéficie d'un équipement assez satisfaisant, certains équipements annexes tels que les bacs pour le stockage de l'eau et des sirops font encore défaut, ce qui entraîne un ralentissement de la production. Le Gouvernement prend des dispositions pour importer les bacs de stockage en vrac qui permettront au Dépôt d'employer les sirops jusqu'à épuisement et de renvoyer les bacs pour nouvelle utilisation par le service de production.

Les pertes de temps dues aux pannes de machines ont tendance à s'allonger parce que les pièces détachées et les accessoires font défaut sur le marché local. En outre, les petits articles disponibles localement ne sont pas achetés en temps voulu à cause des formalités à faire pour débloquer des sommes insignifiantes. Le nouveau directeur général de la pharmacie a rectifié la situation dans une large mesure.

La mise en place du personnel de production a soulevé des difficultés. Le laboratoire de production étant situé dans les locaux de la Direction générale de la pharmacie et à proximité du Dépôt médical, il arrive que le personnel de

production soit appelé à d'autres tâches quand des besoins urgents se font sentir au Dépôt ou à la pharmacie de l'hôpital. En fait, l'effectif des techniciens de la production a été ramené de deux à trois personnes, et un seul ouvrier semi-qualifié est normalement disponible pour s'occuper de la gestion des stocks. On ne saurait donc trop souligner la nécessité d'employer à des tâches de production des techniciens formés grâce à des bourses de l'ONUDI.

VI. EXECUTION DU PROJET EN GUINEE-BISSAU

1. Unité de fabrication de sirops pharmaceutiques

Les deux Gouvernements ont décidé d'un commun accord que la Guinée-Bissau, serait chargée d'organiser la production de sirops à Bissau, car il serait trop coûteux de faire venir des liquides du Cap-Vert.

1.1 Locaux

De vastes locaux sont disponibles au Dépôt médical de l'Administration qui se trouve à Bissau, à l'hôpital 3 Agosto, pour y installer une unité de production de sirops. Un laboratoire, mesurant 7,60 X 3,80 m et muni de paillasses, d'éviers et de raccords électriques peut déjà être occupé. Il suffirait de quelques travaux d'aménagement et de redécoration. Le plan est reproduit à l'annexe 12.

1.2 Equipement

La liste des équipements (annexe 13) à fournir par l'ONUDI a été approuvée. Certains articles sont déjà arrivés à Bissau.

1.3 Expert de production

L'ONUDI a accepté de fournir pour trois à quatre mois les services d'un expert de production. Le Gouvernement avait présenté à ce sujet une demande officielle et avait proposé le nom d'un pharmacien parlant portugais. L'expert, qui devrait arriver en juin 1980 à Bissau, se chargera de l'installation des équipements, de la composition des sirops et de leur production, ainsi que de la formation du personnel local.

1.4 Personnel et formation

Le Gouvernement pourra fournir à l'unité de production un technicien et deux ouvriers semi-qualifiés.

Le technicien doit suivre à partir du début mars 1980, aux laboratoires de production et de contrôle de Praia, un programme de formation de six mois. En outre, Mme J. Maritoux, pharmacienne de l'Administration en Guinée-Bissau, assurera la surveillance des opérations de production.

1.5 Contrôle de la qualité

L'analyse des matières premières, des produits intermédiaires et des sirops obtenus se fera à la section chimique du Laboratoire de la santé publique, créé récemment, avec l'aide de la Suède, dans les locaux de l'hôpital. Les techniciens suédois pourront mener à bien les essais nécessaires. Les essais qui ne pourront être faits à Bissau se feront au laboratoire de contrôle de Praia. Ce dernier laboratoire apportera en outre son aide pour mettre au point les formules de fabrication, les spécifications et les méthodes d'analyse.

1.6 Programme de production

La production portera pour commencer sur les produits et les quantités suivants :

1. Sirop de chloroquine	10 000 litres
2. Elixir de diphénhydramine	5 000 "
3. Expectorant de diphénhydramine	20 000 "
4. Elixir de paracétamol	10 000 "
5. Sirop de pipérazine	5 000 "
6. Sirop de glucomate de fer	10 000 "
7. Sirop de complexe vitaminique B	<u>20 000 "</u>
Total annuel	80 000 litres

D'autres produits, notamment les suspensions, pourront être ajoutés au fur et à mesure des progrès de l'unité de production.

2. Plantes médicinales : Une étude préliminaire des plantes médicinales de la Guinée-Bissau a été faite en consultation avec le Professeur J. Kerharo de l'Université de Dakar, et une liste de plantes a été établie pour une étude plus poussée. Le Gouvernement de la Guinée-Bissau a officiellement demandé à l'ONUDI de fournir un expert pour étudier des plantes en détail afin de créer une unité d'extraction servant à isoler leurs substances actives. L'ONUDI a proposé plusieurs experts dont la candidature a été rejetée par le Gouvernement car ils n'avaient pas de connaissances linguistiques suffisantes. Le Ministère de la santé vient de proposer à l'ONUDI le recrutement d'un expert portugais. On espère que ces travaux seront poursuivis après l'arrivée de l'expert.

3. Solutés de transfusion : Le Gouvernement de la Guinée-Bissau est très désireux de produire sur place des solutés de transfusion en quantité suffisante pour les besoins des hôpitaux. Les besoins sont à l'heure actuelle de 40 000 litres. Cette quantité ne justifiant pas l'installation d'une unité de production, on a proposé d'ajouter à ce programme les besoins du Cap-Vert, 50 000 litres environ, et d'installer une unité de production à Bissau. Bissau dispose en effet d'abondantes ressources en eau et de locaux appropriés, à l'Hôpital 3 Agosto. Mais des modifications et des réaménagements importants seront nécessaires. Le contrôle de la qualité des solutés de perfusion pourra se faire au nouveau laboratoire de la santé publique, qui envisage de se doter d'une section d'essai sur animaux.

Le Gouvernement désire vivement connaître toutes les caractéristiques de cette unité de production, notamment les responsabilités qui lui seraient confiées à court terme et à long terme. Pour déterminer sa rentabilité, le Gouvernement a préparé un questionnaire permettant d'établir en détail les investissements nécessaires aux locaux, à la mise en place des aménagements et des services, aux équipements, aux récipients et matières premières, au personnel et au prix de revient des produits finis, tout en prenant en considération l'amortissement dû et les autres coûts. A cet effet, le Gouvernement souhaiterait disposer des services d'un expert pour lui confier une étude de faisabilité précisant si cette production est ou non rentable. Un projet de description de poste exposant en détail les tâches à confier à l'expert a été soumis au Gouvernement (annexe 14).

4. Livraison de comprimés et de gélules fabriqués au Cap-Vert : Un des principaux objectifs de ce projet régional était la livraison à la Guinée-Bissau de produits pharmaceutiques fabriqués au Cap-Vert. On estime que les installations de Praia pourront fournir en quantités suffisantes à la Guinée-Bissau les produits suivants :

1. Comprimés d'aspirine
2. Comprimés de chloroquine
3. Comprimés de phénobarbitone
4. Comprimés de sulfaguanidine
5. Gélules d'ampicilline
6. Gélules de chloramphénicol
7. Comprimés de tétracycline

On étudiera en détail les quantités nécessaires et les types d'emballage employés en Guinée-Bissau, dans les hôpitaux, les centres de santé et les postes sanitaires. Les questions commerciales liées à la livraison des produits, notamment en ce qui concerne les prix, le mode de paiement et le transport, seront réglées d'un commun accord entre les Gouvernements. Les premières transactions détermineront dans quelles conditions se développeront à l'avenir les fournitures de produits pharmaceutiques fabriqués au Cap-Vert et destinés à la Guinée-Bissau.

VII. PERSPECTIVES D'AVENIR

Du fait de sa conception et de son exécution, ce projet régional est un exemple concret de la coopération technique que l'ONUDI s'efforce d'encourager entre pays en développement. Avant d'envisager l'élargissement du programme, il faut affermir pendant un certain temps les bases du travail accompli.

1. Nouveau bâtiment : Le projet ne pourra prendre de l'ampleur que si l'on dispose d'un nouveau bâtiment situé à l'écart de l'hôpital, parce qu'il est difficile de maintenir dans ce quartier une activité industrielle, quelle que soit son importance. Le Gouvernement étant conscient de cette exigence, la préparation des plans des nouveaux locaux a été entreprise au début de 1978. L'emplacement a été choisi, et on a envisagé à cet effet d'inscrire des crédits au budget de l'Etat. Des plans préliminaires ont été établis par l'architecte de l'Administration. Un consultant brésilien, fourni au titre d'une aide bilatérale a, lui aussi, préparé un plan qui est soumis à l'Administration. Cette partie du projet, nous l'apprenons, a été incorporée à la planification à long terme de l'Administration.

Si la période préparatoire s'achevait dans le courant de l'année, les plans d'exécution ne seraient peut-être pas prêts avant l'année suivante, sous réserve que des engagements budgétaires fermes aient été pris. Du fait des difficultés de construction au Cap-Vert, il est possible que le bâtiment ne soit pas prêt avant 1984.

On pourra toutefois tirer parti de cette période d'attente pour apporter de légères modifications aux locaux existants et affermir les bases de la production et des travaux de contrôle. Il faudra élever des cloisons pour diviser la grande salle en locaux destinés aux gélules, aux opérations de mélange et de séchage, à l'installation des machines à fabriquer les comprimés et aux opérations

d'emballage. La plus petite salle devra elle aussi subir quelques modifications pour y installer la section des onguents et des sirops, ainsi que les opérations de remplissage et d'emballage. Les solutions envisagées à cet égard figurent au schéma de l'annexe 5. On pourra alors augmenter le volume de la production en intensifiant l'emploi de l'équipement fourni par l'ONUDI et en y ajoutant l'équipement et les accessoires qui seront fournis par d'autres organismes d'aide.

2. Programme de formation : Le Cap-Vert et la Guinée-Bissau manquent l'un et l'autre de personnel technique convenablement formé. Pour mettre en place les moyens de formation nécessaires, l'ONUDI a prévu que 16 800 dollars des Etats-Unis figurant au budget du précédent projet pourraient être employés par l'Administration pour organiser à Praia un stage de technologie pharmaceutique. Ce stage, dont la durée proposée est d'une année, pourrait avoir lieu dans les locaux des laboratoires de production et de contrôle, quand ces derniers se seront installés au premier étage. Pour commencer, six candidats du Cap-Vert et deux de la Guinée-Bissau pourraient être admis à suivre le stage. Les programmes sont à l'heure actuelle préparés par le directeur général de la pharmacie, en collaboration avec les chefs du laboratoire de contrôle, du Dépôt médical et du laboratoire d'essais cliniques, qui seront les instructeurs du stage. Par la suite, cinq Cap-verdiens, qui doivent rentrer des Etats-Unis à la fin de leurs études de pharmacie, se joindront aux instructeurs et travailleront également dans les laboratoires. Des cours théoriques auront lieu à l'école d'infirmières, tandis que la formation pratique sera confiée aux laboratoires et dispensée pendant leurs travaux normaux

3. Activités régionales : Le stage de technologie pharmaceutique pourra être prolongé pour former des techniciens venus d'autres pays d'Afrique ne disposant d'aucun organisme approprié. L'aide d'organismes internationaux pourrait être demandée pour financer des bourses et défrayer le Gouvernement du Cap-Vert des dépenses qu'il aura engagées.

On ne saurait trop insister sur l'importance du contrôle de la qualité pour les programmes pharmaceutiques mis en oeuvre dans les pays d'Afrique. La majorité de ces pays n'ont en effet aucun laboratoire de contrôle. Le laboratoire de Praia pourrait donc leur apporter une assistance appréciable. Un programme commun prévoit que le laboratoire peut, à titre onéreux, analyser les échantillons pharmaceutiques qu'on lui envoie et faire des rapports d'analyse. Ce laboratoire peut également apporter son aide à tout pays qui en ferait la demande.

RECOMMANDATIONS

Outre les propositions et les recommandations figurant déjà dans le texte du rapport, il faudra prendre en considération les points suivants :

1. Les locaux actuellement occupés par la production devraient être réaménagés après le transfert du laboratoire de contrôle au premier étage. Les aménagements proposés figurent à l'annexe 5 du présent rapport;
2. On ne saurait trop insister sur les bonnes conditions d'emploi du personnel technique disponible et sur son perfectionnement dans l'intérêt de la production. Le programme de bourses de l'ONUDI ayant permis de former trois techniciens et un mécanicien d'entretien, il est essentiel que ce personnel ayant subi une formation appropriée ne soit employé qu'à des tâches de production, à l'exclusion de tout transfert dans d'autres sections de la Direction générale de la pharmacie ou de l'hôpital;
3. Le personnel employé actuellement à la production est à peine suffisant pour les besoins actuels. Le Gouvernement doit sérieusement envisager de recruter deux techniciens, deux ouvriers semi-qualifiés et un manoeuvre pour le seconder, de façon à produire assez de médicaments pour satisfaire les besoins de la Guinée-Bissau;
4. L'organisation d'un service compétent pour gérer les stocks est indispensable à la bonne marche des services de production. Il faudrait confier la comptabilité analytique à un spécialiste suffisamment qualifié pour établir le prix de revient de chaque produit, de façon à fixer avec réalisme le prix de vente des produits fabriqués et à s'assurer que la production des médicaments est ou non rentable;
5. La réorganisation du magasin des matières premières est presque achevée. Il est indispensable que la liaison entre les divers services soit assurée par l'application des méthodes adoptées et l'emploi des imprimés prescrits, mais on devra modifier les documents existants et les compléter en cas de besoin;
6. Les propositions concernant l'élaboration d'un planning de production devront être adoptées dès que le service de la production aura occupé ses propres locaux, conformément à ce qui est dit plus haut. La succession régulière de programmes trimestriels ou mensuels et l'examen en fin de période des travaux effectués donneront plus d'efficacité au service de fabrication;

7. L'usine a produit quelques médicaments techniquement dépassés et superflus comme le sirop iodotannique, les suppositoires de dipyrone, etc.

Je recommande de renoncer à la production des articles ci-dessous dès l'épuisement de leurs matières premières :

- 1) Sirop iodotannique
- 2) Sirop de iodure de potassium
- 3) Sirop composé de benzoate de sodium
- 4) Suppositoires de dipyrone
- 5) Onguent d'héparinoïde

VIII. REMERCIEMENTS

L'auteur du présent rapport tient à remercier de leur aide, de leur collaboration et de leur bienveillance les collègues dont les noms suivent, ainsi que leur personnel :

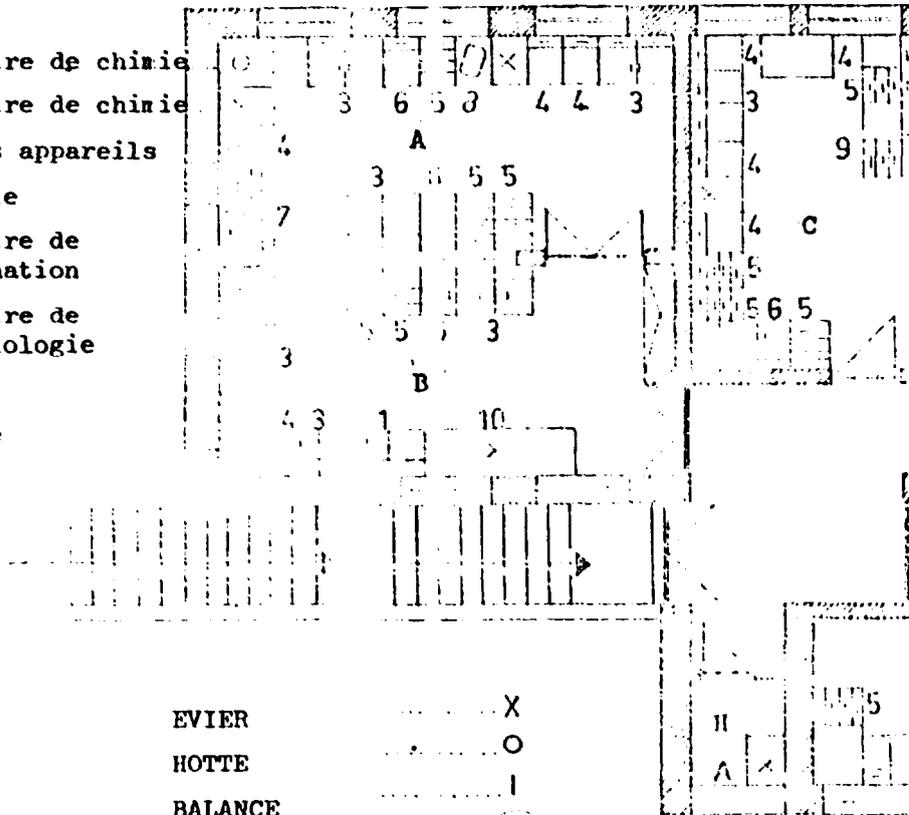
AU CAP-VERT

1. Dr Irineu Gomes, Ministre de la santé et des affaires sociales
2. Dr João de Deus Lisboa Ramos, Secrétaire général de MSAS
3. Mlle Ida Paquin, Représentant résident du PNUD, Praia
4. Mme Isaura Cardoso, Directeur général de la pharmacie
5. Mme Judith Lima, Directeur de l'EMPROFAC
6. Mme Antonina Monteiro, Directeur du laboratoire de contrôle
7. Mme Maria da Luz Leite, Directeur du Dépôt médical
8. Dr Antonio Cohen, Hôpital Mindelo, São Vicente
9. Mme Armanda Fonseca, Directeur du Dépôt médical, São Vicente
10. Mme Guadalupe Faustino, pharmacienne de l'Hôpital Mindelo

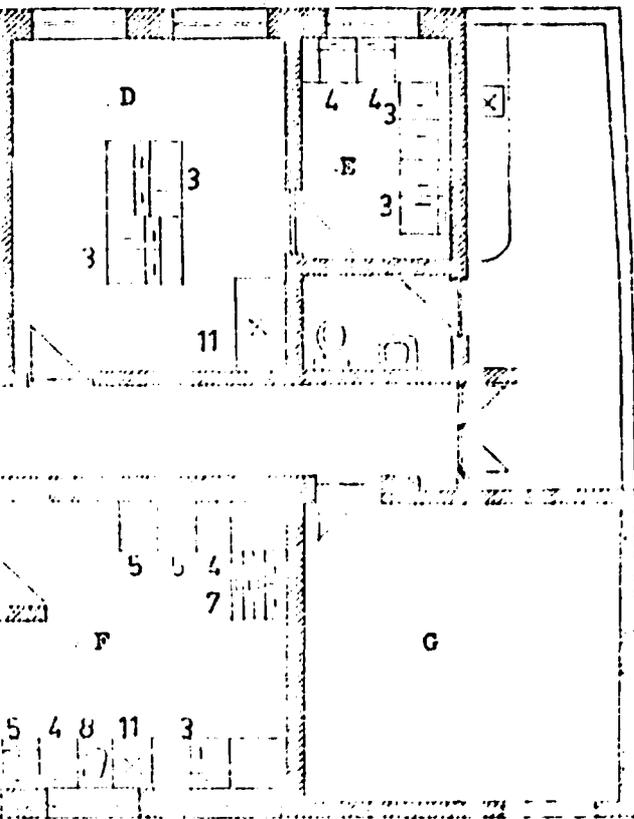
EN GUINEE-BISSAU

1. M. João da Costa, Commissaire à la santé et aux affaires sociales
2. Dr Manuel R. Boal, Secrétaire général du CESAS
3. M. A. Tchitov, Représentant résident du PNUD, Bissau
4. Mme J. Maritoux, pharmacienne de l'Administration
5. Mme Juvelina Ventura Cabral, FARMEDI

- A - Laboratoire de chimie
- B - Laboratoire de chimie
- C - Salle des appareils
- D - Animalerie
- E - Laboratoire de pyrogénéation
- F - Laboratoire de microbiologie
- G - Bureau
- H - Autoclave



EVIER X
HOTTE O
BALANCE I
AUTOCLAVE (A)



DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTO DESENHO - 6
LABORATÓRIO E DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS
HOSPITAL CENTRAL DA PRAIA
ESCALA 1/100 DATA: 32 - 10 78

ANNEXE 2

EQUIPEMENTS DE L'ONU DI DESTINES AU LABORATOIRE DE CONTROLE

1. Appareil pour essais de désintégration, type Z T 3	3
2. Incubateur, modèle TV 40B	1
3. Polarimètre Cenco	1
4. Agitateurs magnétiques	2
5. Bains-marie à 8 places, type LW8 (2)	2
6. Fours électriques Sargent Welch	3
7. Four électrique sous-vide Thelco 17	1
8. Stérilisateur électrique	1
9. pH-mètres Accumet 320	2
10. Electrothermomètre No 6/4902	1
11. Balances de précision à déflexion, modèle 2357	3
12. Balances analytiques "semi-micro", modèle 2434	2
13. Réfractomètre Abbe	1
14. Fluorimètre, modèle 110	1
15. Pompes à vide, modèle 8815 K	2
16. Appareil chromatographique en couches minces Shandon HLS et accessoires	1
17. Congélateurs M2	2
18. Agitateur électrique de ballons	1
19. Compteur de colonies Gallenkamp	1
20. Spectrophotomètre ultra-violet SP6-400 (avec accessoires)	1
21. Spectrophotomètre infrarouge Pye-Unicam, No 242693 (avec accessoires)	1
22. Appareil photographique KK 29365 et accessoires	1
23. Jeu de thermomètres de précision	1
24. pH-mètre Knick	1
25. Appareil pour cultures Roller	1

26. Hotte en fibre de verre	1
27. Four à moufle Gallenkamp	1
28. Evaporateur rotatif de film	1
29. Chloruromètre numérique	1
30. Appareil d'essais de dissolution des comprimés	1*
31. Analyseur de flamme	1*
32. Appareil autodata Mba et accessoires (3 éléments)	1
33. Conductomètre	1
34. Déioniseur Fisher	1
35. Jeu d'appareils à vérifier la stérilité	1
36. Appareil à vérifier le point de fusion	1
37. Bains-marie électriques	2
38. Bain incubateur agité	1
39. Autoclave	1
40. Petit centrifugeur	1
41. Lampe ultra-violet et accessoires	1
42. Appareil de titrage automatique Radiometer et accessoires	1
43. Chauffe-ballons électrique	3
44. Plaque chauffante électrique	2
45. Radiomètre Karl Fisher et accessoires	1*
46. Incubateur à basse température	1
47. Appareils de distillation Kjeldahl et accessoires	2
48. Verrerie diverse	Assortiment
49. Accessoires de laboratoire divers	Assortiment

* Non encore livré.

ANNEXE 3

LISTE DES OUVRAGES FOURNIS PAR L'ONUUDI

1. British Pharmacopeia 1973
2. " " " addendum 1975
3. The Extra Pharmacopeia 1973, 27ème édition, 1975
4. British Pharmacopeial Codex 1973
5. " " " 1979
6. " " " supplément-76, 11ème édition
7. Pharmacopée européenne, volumes I, II, III
8. " " " supplément aux volumes II et III
9. Pharmacopeia Helvetica VI, tome : I, II (A-H), II (I-Z) et III
10. The United States Pharmacopeia, XIX, 1975
11. The National Formulary U.S., 14ème édition, 1975
12. British National Formulary, 1976/78
13. La Pharmacopée sénégalaise traditionnelle, plantes médicinales et toxiques, par J. Kernaro et J.G. Adam. Editions Vigot Frères
14. Pratical Pharmaceutical Chemistry, 3ème édition, parties 1 et 2, par Beckett. Athlone Press, Londres
15. Identification of Drugs, par E.G.C. Clarke, volumes 1 et 2. The Paarmaceutical Press, Londres
16. Analytical Microbiology, Volumes I et II, par Frederick Kavanagh. Academic Press
17. Textbook of Pharmaceutical Chemistry, par Bently et Driver. Oxford Medical Publications
18. The Pharmacological Basis of Therapeutics, par Goodman et Gilman, 5ème édition. Macmillan Publishing Co. INC, New York
19. Vogels, Texbook of Quantitative Inorganic Analysis, 4ème édition
20. D.C. Garratt, The Quantitative Analysis of Drugs, 3ème édition Chapman and Hall LTD
21. Karl Fisher, Water Determinations, par N. Linnet et H. Malmvig. Radiometer
22. Automatic dead-spot and point titrations in theory and pratice, par N. Linnet and H. Malmvig. Radiometer
23. Redox Measurements, par G. Kokholm. Radiometer

24. Physicians'Desk Reference, PDR, 31ème édition, 1977. Medical Economic Company
25. pH Measurements in Theory and Praticce, par Niels Linnet. Radiometer
26. Medical Assistant's Manual, par G.B. Wjatt et J.L. Wjatt.
School of Tropical Medicine, Liverpool, Royaume-Uni.
27. A Dictionary of Drugs - Paladin, par Richard B. Fisher et George A. Christre
28. Control of Communicable Diseases in Man. The American Public Health Association, Washington DC 20036
29. Difco Manual of Dehydrated Culture Media and Reagent for Microbiological and Clinical, 9ème édition
30. Clinical Pharmacology, 4ème édition, par D.R. Laurence
31. AMA Drug Evaluations, 2ème édition, American Medical Association
32. Pharmacology and Therapeutics, par I.A.T. Mtulia, Kénya
33. An Introduction to Pratical Infra-red-Spectroscopy, 3ème édition,
par A.D. Cross et R. Alan Jones

CATALOGUES

1. Gallenkamp, 18ème édition
2. " , 19ème édition
3. Karl Kolb, 3ème édition, 1974
4. Kottermann, 75/76 et 78/79
5. Fisher, catalogue 77

ANNEXE 4

LISTE DES ECHANTILLONS SOUMIS AUX ESSAIS

1. Gel d'hydroxyde d'aluminium
2. Aminophylline
3. Poudre et solution d'acétate d'ammonium
4. Poudre, comprimés et sirop d'acide ascorbique
5. Poudre, granulés et comprimés d'aspirine
6. Agua Lauro Cerejo
7. Agua Balsamico
8. Sous-carbonate de bismuth
9. Borax
10. Acide borique
11. Hypochlorite de calcium
12. Sirop de phosphate de codéine
13. Suspension de chloramphénicol
14. Succinate de sodium de chloramphénicol
15. Solutions et mélasses de sucre de canne
16. Acide déhydrocholique
17. Poudre et sirop de diphénhydramine
18. Poudre, comprimés et suppositoires de dipyrone
19. Onguent d'héparinoïde
20. Onguent d'hydrocortisone + néomycine
21. Onguent d'hydrocortisone + clioquinol
22. Péroxyde d'hydrogène
23. Sirop iodotannique
24. Comprimés d'isoniazide
25. Méthionine

26. Onguent de néomycine + bacitracine
27. Comprimés de nicotinamide
28. Onguent de nitrofurazone
29. Acide nitrique
30. Sulfate et élixir de néomycine
31. Sels de réhydratation par voie bucale
32. Poudre, onguent et comprimés de pénicilline
33. Phénazone
34. Poudre et comprimés de phénobarbitone
35. Poudre et sirop d'iodure de potassium
36. Poudre et onguent d'acide salicylique
37. Bicarbonate de sodium
38. Benzoate de sodium
39. Poudre et solution de chlorure de sodium
40. Citrate de sodium
41. Poudre, granulés et comprimés de sulfaguanidine
42. Théophylline
43. Hydrochlorure de thiamine
44. Sirop de complexe vitaminique B
45. Eau du robinet, distillée et déminéralisée
46. Undéconoate de zinc

En outre, identifications et essais d'échantillons de nature inconnue.

ANNEXE 6

LISTE DES MACHINES ACHETÉES PAR LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PHARMACIE QUI
SE TROUVENT AU LABORATOIRE DE PRODUCTION

1. Grande étuve, à circulation d'air chaud	1
2. Petite étuve, à circulation d'air chaud	1
3. Mélangeur de poudres, capacité 2 kg	1
4. Machine à suppositoires ERWEKA	1
5. Machines ERWEKA pour les essais de désintégration des suppositoires	2
6. Machine à granuler ERWEKA	1
7. Machine ERWEKA pour la préparation de pâtes	1
8. Broyeur à boulets ERWEKA	1
9. Mélangeur de pommades ERWEKA, capacité 4 litres	1
10. Moteurs ERWEKA	2
11. Machines à couper les ampoules	2
12. Remplisseuse de flacons	1
13. Machines à fermer les flacons	2

ANNEXE 7

LISTE DU MATERIEL OFFERT PAR LE CONSEIL OECUMENIQUE DES EGLISES
QUI SE TROUVE AU LABORATOIRE DE PRODUCTION

1. Micropulvérisateur	1
2. Etuve à air chaud	1
3. Malaxeur de pommades, capacité 15 litres	1
4. Grand broyeur cylindrique	1
5. Moteur ERWEKA	1
6. Machine ERWEKA pour la fabrication automatique de suppositoires	1
7. Machine ERWEKA pour sceller les suppositoires	2
8. Emulsificateur	2
9. Machine ERWEKA, pour la fabrication non automatique de suppositoires	1
10. Broyeur cylindrique ERWEKA	1
11. Machine à compter les comprimés	1

ANNEXE 8

MATERIEL DE PRODUCTION FOURNI PAR L'ONUDI

1. Machine à comprimés Korsch (avec support)	1
2. Mélangeur Moritz "V"	1
3. Machine automatique à remplir et à fermer les capsules	1
4. Machine à imprimer Rejafix	1
5. Machine à sceller les sachets	1
6. Machine à conditionner sous bande - Fisher	1
7. Machines semi-automatiques à remplir et à fermer les tubes	1 (3 éléments)
8. "Rotogran" Manesty avec accessoires	1
9. Déminéralisateur Mark 6C	1
10. Balances, portée 50 kg	11
11. Broyeur à marteaux - Alpine	1
12. Machine à étiqueter - Herma	1*
13. Mélangeur Ross	1*
14. Appareils de climatisation	2*

* Les articles marqués * n'ont pas encore été reçus

ANNEXE 9

LISTE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES FABRIQUES

1. Comprimés d'aspirine
2. Sirop d'acide ascorbique
3. Sirop de phosphate de codéine
4. Suspension de chloramphénicol
5. Suppositoires de dipyron
6. Sirop de fluidine
7. Sirop expectorant de diphénhydramine
8. Suppositoires de glycériol
9. Onguent d'hydrocortisone + néomycine
10. Onguent d'hydrocortisone + clioquinol
11. Onguent d'héparinoïde
12. Sirop iodotannique
13. Onguent de mercurochrome
14. Crème mentholée
15. Comprimés de nicotinamide
16. Onguent de néomycine + bacitracine
17. Elixir de néomycine
18. Sérum physiologique normal
19. Onguent de nitrofurazone
20. Sels de réhydratation orale
21. Comprimés de phénobarbitone
22. Sirop d'iodure de potassium
23. Onguent de pénicilline
24. Comprimés de sulfaguanidine
25. Onguent sulfuré
26. Sirop composite de benzoate de sodium
27. Teinture d'iode
28. Sirop de complexe vitaminique B

ANNEXE 10

MODELE DE PROGRAMME TRIMESTRIEL DE PRODUCTION (JANVIER-MARS 1980)

A. <u>Sirops</u>	<u>Janvier</u>	<u>Février</u>	<u>Mars</u>	TOTAL
1. Expectorant de diphénhydramine	240 1 (2 lots)	240 1 (2 lots)	-	480 1 (4 lots)
2. Fluidine	360 1 (3 lots)	360 1 (3 lots)	480 1 (4 lots)	1 200 1 (10 lots)
3. Complexe vitaminique B	120 1 (1 lot)	240 1 (2 lots)	240 1 (2 lots)	600 1 (5 lots)
4. Vitamine C	120 1 (1 lot)	240 1 (2 lots)	240 1 (2 lots)	600 1 (5 lots)
5. Elixir de néomicine	-	-	120 1 (1 lot)	120 1 (1 lot)
6. Iodotannique	120 1 (1 lot)	240 1 (2 lots)	240 1 (2 lots)	600 1 (5 lots)
TOTAL	960 1 =====	1 320 1 =====	1 320 1 =====	3 600 1 =====

B. <u>Comprimés</u>				
1. Aspirine 500 mg	100 000 (1 lot)	200 000 (2 lots)	300 000 (3 lots)	600 000 (6 lots)
2. Sulfaguanidine 500 mg	50 000 (3 lots)	40 000 (2 lots)	20 000 (1 lot)	120 000 (6 lots)
3. Sulfadiazine 500 mg	-	20 000 (1 lot)	20 000 (1 lot)	40 000 (2 lots)
4. Phénobarbitone 100 mg	100 000 (1 lot)	1 -	-	100 000 (1 lot)
TOTAL	260 000 =====	260 000 =====	340 000 =====	860 000 =====

ANNEXE 10 (suite)

	<u>Janvier</u>	<u>Février</u>	<u>Mars</u>	<u>Total</u>
C. <u>Pommades</u>				
1. Néomicine et Bacitracine	15 kg (2 lots)	22,5 kg (3 lots)	-	37,5 kg (5 lots)
2. Hydrocortisone	-	-	30 kg (4 lots)	30 kg (4 lots)
3. Acide salicyllique	-	20 kg (2 lots)	10 kg (1 lot)	30 kg (3 lots)
4. Clloquinol (Vioform)	15 kg (2 lots)	7,5 kg (1 lot)	-	22,5 kg (3 lots)
5. Héparinoïde	-	-	22,5 kg (3 lots)	22 kg (3 lots)
	<hr/>			
TOTAL	30 kg =====	50 kg =====	62,5 kg =====	142,5 kg =====

D. Suppositoires

Glycerol inf.	-	-	3 kg	3 kg
---------------	---	---	------	------

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE NATIONAL PRAIA

Du Laboratoire de contrôle
A la production / au contrôle des stocks
Echantillons à analyser _____

Lot No _____ Date ____/____/19____
Numéro d'entrée au laboratoire _____

APPROUVE _____

REJETE _____

RESULTAT _____

DATE ____/____/19____

Le Directeur du contrôle,

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE NATIONAL PRAIA

De la production / du contrôle des stocks
Au Laboratoire de contrôle
Echantillons à analyser _____

Lot No _____ Date ____/____/19____
Numéro d'entrée au Laboratoire _____

Production / Contrôle des stocks

REPUBLIQUE DU CAP-VERT

Laboratoire pharmaceutique national, Praia

DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES

De _____

Au Laboratoire de contrôle

Désignation de l'échantillon _____ Lot No _____

Pour :

Date ____/____/19____

L'auteur de la demande

REPUBLIQUE DU CAP-VERT
LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE NATIONAL, PRAIA

F A C T U R E

Du contrôle des stocks
au dépôt

No _____

Date _____

Code	Produit	Quantité	Prix unitaire	Valeur

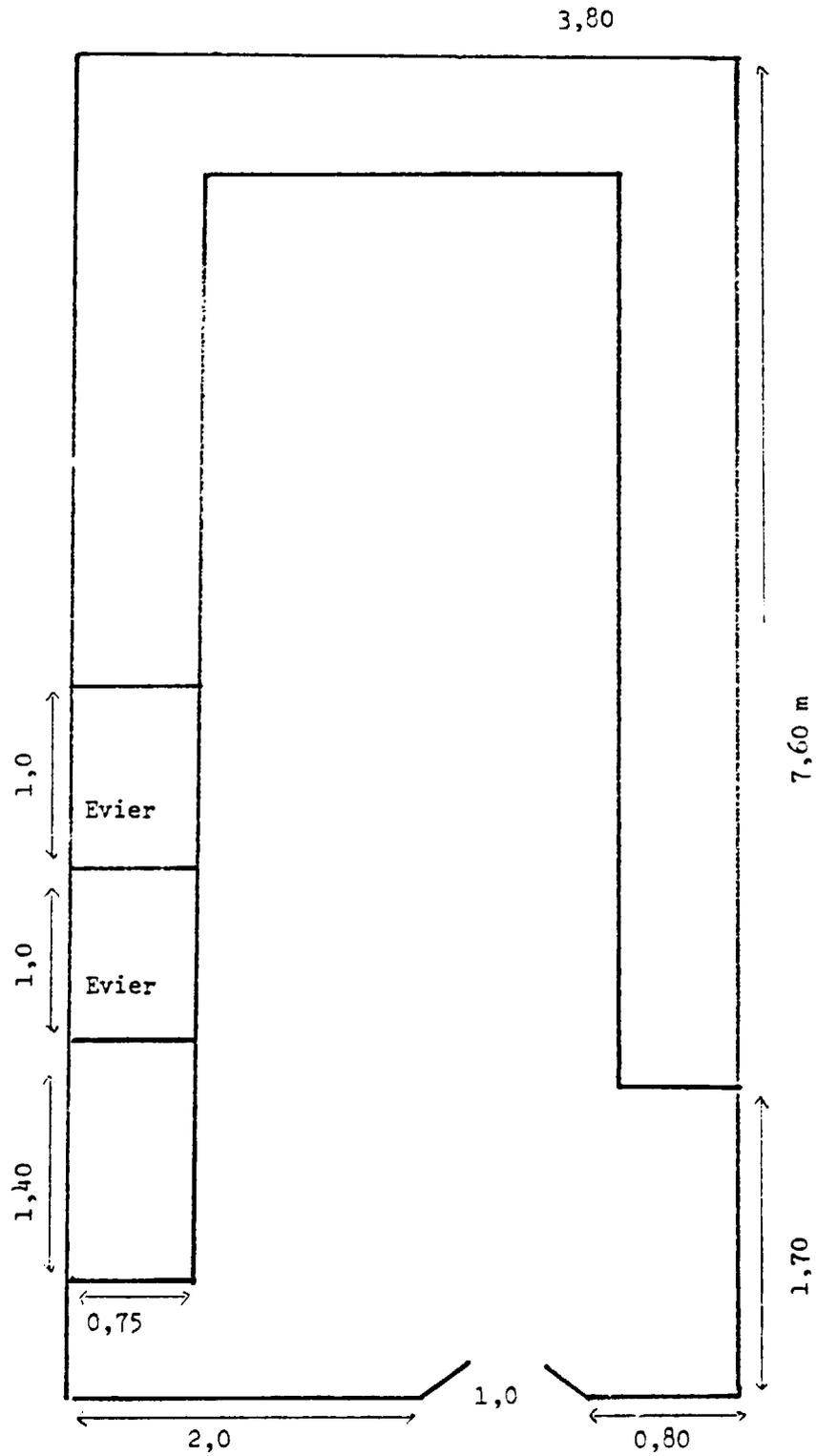
TOTAL

SOIT : _____

Le Responsable du contrôle des stocks.

ANNEXE 12

UNITE DE SIROP DE BISSAU



Echelle 1 m = 2,5 cm

ANNEXE 13

LISTE DU MATERIEL DESTINE A L'UNITE DE SIROP DE BISSAU

1. Déioniseur, Mark 3C, modèle mural DCP-600-R 1
Charges de résine DCP-640-01IJ 1 boîte à 6 charges
2. Bassine à sirop en acier inoxydable, contenance 120 litres, à chauffage électrique (220/380 volts, 50Hz) avec système d'agitation à hélice ou d'un autre type approprié, complet avec support et orifice de décharge 1
3. Filtre-presse Schenk, sur support, ou autre type pour 4 membranes filtrantes, complet avec manomètre d'entrée et de sortie, actionné par moteur électrique (Electro-Alfa ou autre type-220/380 volts, 50Hz) Membranes filtrantes Carlson-Ford No 155 1
5XL00
4. Cuve de mélange, en acier inoxydable sur support F.R.B. ou autre type, contenance 120 l, avec orifice de décharge, équipée d'un agitateur à pales doubles actionné par moteur électrique Parvalux, classe BBSI70, cuve à parois doubles, avec orifice d'admission et de vidange pour bain-marie à chauffage électrique et contrôle thermostatique par thermomètre, complet avec boîte de commande électrique montée sur la cuve (220/380 volts, 60Hz) 1
5. Cuves cylindriques de stockage en acier inoxydable, avec orifice de vidange de fond et couvercle plat en acier inoxydable, contenance 50 l 2
6. Agitateur mobile (220 volts, 50Hz) avec récipients en acier inoxydable 1
7. Bascule pour charges lourdes, portée 100 kg, lecture sur cadran 1
8. Balance à deux plateaux avec curseurs mobiles, sensibilité 0,1 g, Gallenkamp BCJ-260-X 1
Curseurs, BCJ-280-504S 1 jeu
9. pH mètre EIL, modèle portatif 3030 à piles, Gallenkamp PHK-290-N 1
Electrode PHK-310-030G 1
Poudre tampon, pH4, PHM-870-010C 1 paquet
Poudre tampon, pH9, PHM-870-050N 1 paquet
Piles, BMT-540-1301 4
Papier indicateur PBK-320-F 5 paquets
10. Bain-marie, Gallenkamp BJE-440-Y 1

11.	Cuves à bec verseur en acier inoxydable 250, 500, 1 000 ml		2 chaque
12.	Tamis en toile métallique, No 36, diamètre 360 mm, profondeur approximative 100 mm		2
13.	Divers - GALLENKAMP		
a)	Aspirateur, polypropylène, 5 l	ASP-620-010N	1
b)	Bechers, " , 2 l	BNH-700-150L	4
c)	" " , 5 l	BNH-700-170F	2
	" , acier inoxydable, 1 l	BNH-360-090Q	1
	Cylindres gradués, polypropylène, 1 l	CYP-700-150P	2
	" " , " , 2 l	CYP-700-170W	2
d)	Cylindres Nessler, verre, 100 ml	COH-700-030V	1 paquet
	Support Nessler	COH-800-030N	1
e)	Papier filtre, Whatman No 1, 24 cm de diamètre	FND-240-210B	2 boîtes
f)	Entonnoirs, polypropylène, 190 mm de diamètre	FPH-450 130F	2
	" " , 100 mm de diamètre	FPH-750-R	1
	" , acier inoxydable, 200 mm de diamètre	FPH-550-050S	1
g)	Densimètre, 1,25-1,30	HYD-500-270C	1
	" , 1,30-1,35	HYD-500-290T	1
	Flacons de densimètre	HYD-800-050P	2
h)	Cruches, polypropylène, 2 l	MEB-710-090Q	2
	" , acier inoxydable, 1 l	MEB-550-070Q	1
j)	Mortiers et pilons, porcelaine	MWA-300-090M	1
	" " " , 210 mm	MWA-300-170B	1
	" " verre , 150 mm	MWA-480-110X	1
k)	Godets, acier inoxydable	SMJ-280-090E	2
l)	Spatules, acier inoxydable	SMK-400-070R	2
m)	Porte-tubes	SWK-440-030Q	2
	Tubes à essai, 150 x 119 mm	TES-200-210Q	3 paquets

n)	Thermomètres, 0 à 250°C	THL-490-050Q	1
	" -10 à -110°C	THL-550-030T	1
	" 0 à 110°C	THL-580-030V	1
p)	Tubes en chlorure de polyvinyle, 20 x 3,25 mm	TWR-670-272B	1 paquet
	" " " , 25 x 3,25 mm	TWR-670-292S	1 paquet
	14 Machine pour le remplissage semi-automatique de flacons de sirop 300 à 1 200 flacons de 60 à 150 ml par heure		1
	15 Machine pour l'étiquetage semi-automatique, 600/h		1
	16 Machine à imprimer (Rejafix)		1

ANNEXE 14

PROJET

DESCRIPTION DE POSTE

Désignation du poste :

Expert en fabrication de solutés intraveineux

Durée :

Deux mois

Date d'entrée en fonction :

Dès que possible

Lieu d'affectation :

Bissau, voyage à Praia, (Cap-Vert)

But du projet :

Mener une étude de faisabilité concernant la production, dans un établissement hospitalier, de solutés intraveineux pour satisfaire les besoins de la Guinée-Bissau et du Cap-Vert.

Attribution :

Avec l'assistance des Ministères de la santé de la Guinée-Bissau et du Cap-Vert, l'expert devra :

1. Evaluer la consommation de solutés intraveineux dans les hôpitaux et centres de santé des deux pays en indiquant pour chaque produit la quantité et le type de conditionnement requis;
2. Inspecter les locaux existants à l'hôpital de Bissau en vue de faire des propositions quant aux aménagements à réaliser et aux équipements pour le stockage des matières premières, du matériel de fabrication, des matériaux d'emballage, etc.; la production d'eau apyrogène, la préparation, le filtrage et la stérilisation des produits (en milieu propre contrôlé); le remplissage et le scellement des flacons (en zone aseptique); leur conditionnement, étiquetage, etc. (en zone propre) et entreposage;
3. Déterminer les besoins en eau, en énergie et en installations auxiliaires;
4. Dresser une liste complète du matériel avec indication des fournisseurs éventuels et des spécifications;

5. Dresser une liste des matières premières et des matériaux d'emballage avec indication des spécifications correspondantes, et déterminer s'il est possible, du point de vue technique et logistique, de réutiliser les flacons de solutés intraveineux;
6. Déterminer avec le concours des laboratoires de santé publique de l'hôpital de Bissau les modalités d'un contrôle rigoureux de la qualité des matières premières et des matériaux d'emballage, des produits intermédiaires et finis et les détails des essais chimiques, microbiologiques et pyrogènes;
7. Déterminer les besoins en personnel technique ou autre et faire des propositions quant aux programmes de formation à organiser dans le pays et à l'étranger.

Sur la base des informations ci-dessus, élaborer une étude de faisabilité prenant notamment en compte les éléments de coût des différentes opérations afin de proposer des prix pour chaque produit fini et de comparer ces prix à ceux des produits importés dans les deux pays.

Formation et expérience requises :

Pharmacien industriel ou ingénieur chimiste ayant une grande expérience pratique de la fabrication de solutés intraveineux.

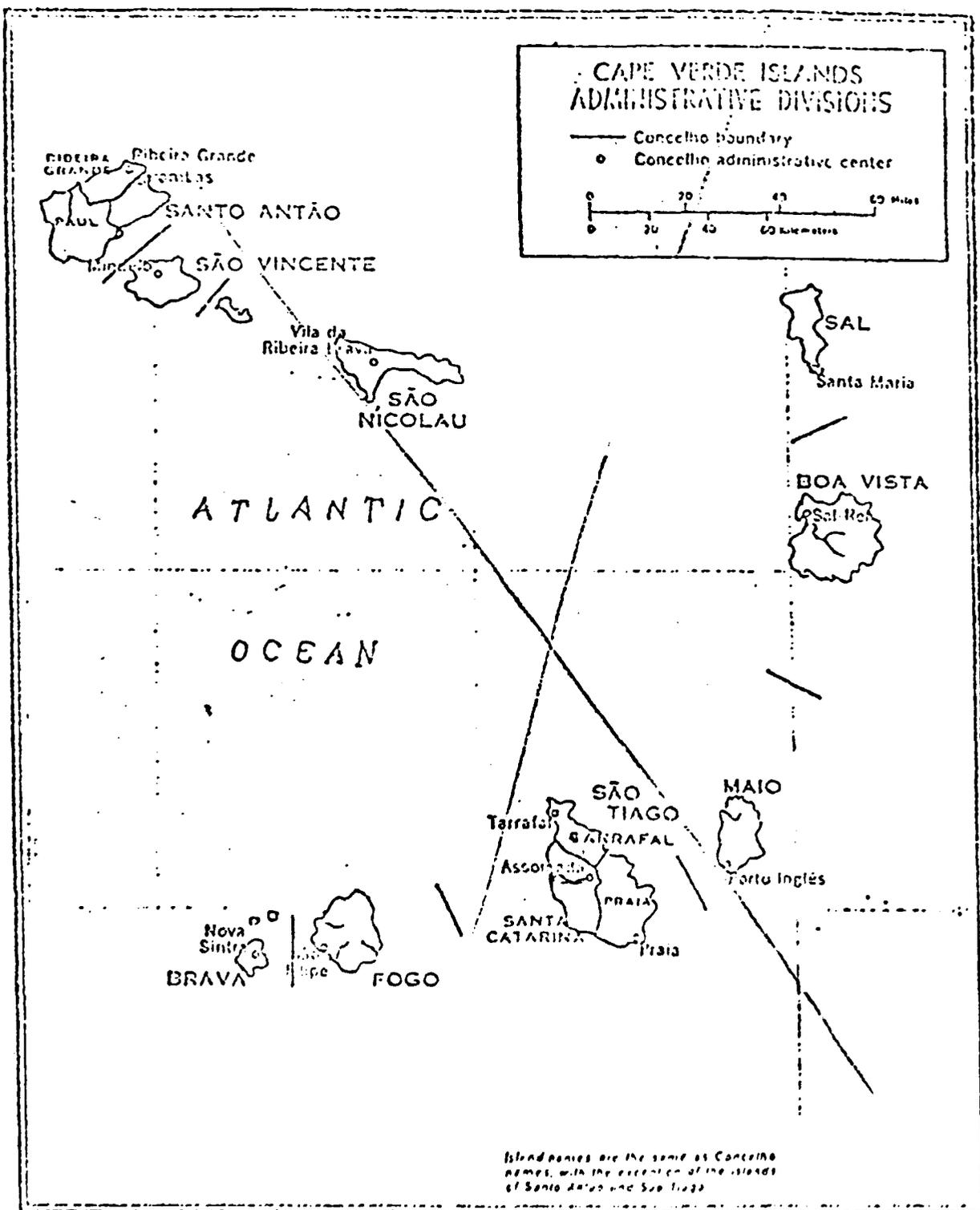
Connaissances linguistiques :

Portugais, espagnol, français.

Renseignements complémentaires :

En Guinée-Bissau et au Cap-Vert (population totale : plus d'un million d'habitants) il existe une demande constante de solutés intraveineux destinés au traitement des maladies gastro-intestinales et à l'utilisation dans les établissements hospitaliers et les centres de santé. Les besoins actuels des deux pays sont évalués à près de 100 000 litres de solutés en unités de 500 et 1 000 ml.

Il est proposé d'entreprendre dans un hôpital de Bissau, la production des solutés intraveineux nécessaires pour satisfaire ces besoins. L'hôpital du 3 août de Bissau a été choisi pour les raisons suivantes : il dispose de suffisamment d'espace, l'approvisionnement en eau et en énergie est assuré et la Guinée-Bissau, dont la population est plus nombreuse que celle du Cap-Vert, consomme la majorité des produits en question. Les laboratoires de la santé publique qui viennent d'être créés avec l'aide de la Suède sont bien équipés pour les essais chimiques et microbiologiques. On prévoit de leur adjoindre un service d'expérimentation animale. Etant donné la pénurie de techniciens nationaux, il faut insister sur l'importance de la formation technique.



17730 11-70

Le tracé des frontières indiquées sur les cartes n'emporte ni approbation ni acceptation officielles de la part de l'ONU.

