



**Rapport sur la situation, la capacité et l'état de préparation
de dix autorités nationales de réglementation pharmaceutiques
pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments
en vue de faciliter l'approvisionnement groupé
et la fabrication locale**

Questions liées à la réglementation des produits pharmaceutiques



Nations Unies
Commission économique pour l'Afrique



**Rapport sur la situation, la capacité et l'état
de préparation de dix autorités nationales de réglementation
pharmaceutiques pour l'harmonisation de
la réglementation des médicaments en vue de faciliter
l'approvisionnement groupé et la fabrication locale**

Questions liées à la réglementation des produits pharmaceutiques

Pour commander des exemplaires du *Rapport sur la situation, la capacité et l'état de préparation de dix autorités nationales de réglementation pharmaceutiques pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en vue de faciliter l'approvisionnement groupé et la fabrication locale*, veuillez contacter :

Section des publications
Commission économique pour l'Afrique
B.P. 3001
Addis-Abeba, Éthiopie
Tél. : +251-11- 544-9900
Télécopie : +251-11-551-4416
Adresse électronique : eca-info@un.org
Web : www.uneca.org

© 2023 Commission économique pour l'Afrique
Addis-Abeba, Éthiopie

Tous droits réservés
Premier tirage : Novembre | 2023

La reproduction, en tout ou en partie, de la teneur de cette publication est autorisée. La Commission demande qu'en pareil cas, il soit fait mention de la source et que lui soit communiqué un exemplaire de l'ouvrage où sera reproduit l'extrait cité.

Conception de la couverture, mise en page et impression : Groupe de la publication et de l'impression de la CEA, Addis-Abeba, certifié ISO 14001:2015. Imprimé sur du papier sans chlore.

Table des matières

Sigles et abréviations	v
Remerciements	vi
Résumé analytique	vii
1. Introduction	1
2. Raison d'être du projet	13
3. But, objectifs et portée de l'évaluation	15
3.1 But	15
3.2 Objectifs	15
3.3 Portée	15
4. Méthode	16
5. Tableaux de résultats	19
6. Analyse	52
6.1 Fondement juridique	52
6.1.1 Politiques pharmaceutiques nationales	53
6.1.2 Législation	53
Constatations	54
6.2 Cadre organisationnel	55
6.2.1 Systèmes de réglementation	55
6.2.2 Autorités nationales de réglementation des médicaments et niveaux de maturité en Afrique	55
6.2.3 Financement	56
6.2.4 Ressources humaines	56
6.3 Confiance réglementaire	58
6.3.1 Partage d'informations	59
6.4 Expériences d'harmonisation	59
6.5 Expériences d'achats groupés	60
6.6 Gestion des systèmes de formulaires	60
6.7 Biodisponibilité et bioéquivalence	61
6.8 Supervision des essais cliniques	62
6.9 Pharmacovigilance	63
6.10 Bonnes pratiques de fabrication	64
7. Limites	65
8. Recommandations	66
9. Plan d'action	69
9.1 Diversité des capacités en matière de réglementation des médicaments dans les dix pays pilotes	70
9.2 Formation et mentorat sur la réglementation des médicaments	83
10. Conclusion : Changement de paradigme dans la réglementation des médicaments	86
10.1 Fondations	87
10.2 Socle	87
10.3 Piliers	87
10.4 Voûte	88
10.5 Toiture	88
Bibliographie	89
Annexe	93

FIGURES

Figure 1 Rôle de la réglementation des médicaments dans l'efficacité des achats groupés et de la production locale de médicaments de haute qualité	3
Figure 2 Importance de la réglementation des médicaments	13
Figure 3 Processus utilisé pour évaluer la capacité et l'état de préparation des autorités nationales en vue de l'harmonisation des réglementations des médicaments	18
Figure 4 Démarche progressive de l'harmonisation recommandée pour l'Initiative pharmaceutique	69
Figure 5 Renforcement de la réglementation des médicaments en Afrique : Une approche viable	86

TABLES

Tableau 1 Initiatives en faveur de l'harmonisation réglementaire en Afrique	4
Tableau 2 Communautés économiques régionales	16
Tableau 3 Situation des réponses des pays participants	19
Tableau 4 Statut des autorités nationales de réglementation des médicaments	20
Tableau 5 Sources de financement des opérations de réglementation des médicaments	20
Tableau 6 Politiques nationales en matière de médicaments	21
Tableau 7 Responsabilités de l'autorité nationale de réglementation des médicaments prévues par la législation	22
Tableau 8 Comités et commissions créés pour aider les autorités nationales de réglementation des médicaments dans leurs fonctions	23
Tableau 9 Capacités en effectifs des autorités nationales de réglementation des médicaments	24
Tableau 10 Nombre de personnel de catégories professionnelles dans les autorités nationales de réglementation des médicaments	26
Tableau 11 Fonctions exercées par les autorités nationales de réglementation des médicaments	27
Tableau 12 Niveaux de maturité des autorités nationales de réglementation des médicaments et statut des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité	28
Tableau 13 Infrastructures et équipements à l'appui des activités des autorités nationales de réglementation des médicaments	29
Tableau 14 Disponibilité d'outils et de procédures pour promouvoir la bonne gouvernance au sein des autorités nationales de réglementation des médicaments	30
Tableau 15 Dispositions législatives facilitant l'harmonisation	31
Tableau 16 Ratification, adoption et incorporation de protocoles, traités et lois types relatifs à l'harmonisation	32
Tableau 17 Participation à des initiatives d'harmonisation	35
Tableau 18 Fonctions de réglementation pour lesquelles les autorités nationales de réglementation des médicaments ont reçu une formation	38
Tableau 19 Collaboration avec des partenaires et des autorités nationales de réglementation des médicaments	38
Tableau 20 Homologation de produits médicaux sur la base de leur homologation par un autre pays (confiance)	40
Tableau 21 Expérience en matière d'achats groupés	41
Tableau 22 Données de biodisponibilité et de bioéquivalence comme condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments multisources (génériques)	44
Tableau 23 Constatations relatives aux essais cliniques	47
Tableau 24 Existence d'une liste de médicaments essentiels basée sur celle de l'Organisation mondiale de la santé	49
Tableau 25 Existence de guides thérapeutiques normalisés servant de base à la liste de médicaments essentiels pour la santé maternelle	50
Tableau 26 Existence d'un système de pharmacovigilance	50
Tableau 27 Synthèse des recommandations générales	66
Tableau 28 Fiche de rapport par pays sur les domaines à améliorer	70
Tableau 29 Formations proposées par domaine thématique	84

Sigles et abréviations

CAE	Communauté d'Afrique de l'Est
CEA	Commission économique pour l'Afrique
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
COVID-19	Maladie à coronavirus
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la population
IGAD	Autorité intergouvernementale pour le développement
ISO	Organisation internationale de normalisation
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
SADC	Communauté de développement de l'Afrique australe
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
ZAZIBONA	Processus collaboratif d'enregistrement des médicaments de la SADC (lancé en 2013 par la Zambie, le Zimbabwe, le Botswana et la Namibie)

Remerciements

Le rapport intitulé « Rapport sur la situation, la capacité et l'état de préparation de dix autorités nationales de réglementation pharmaceutiques pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en vue de faciliter l'approvisionnement groupé et la fabrication locale » a été réalisé sous la direction de Vera Songwe, ancienne Secrétaire exécutive de la Commission économique pour l'Afrique (CEA), sous la supervision de Stephen Karingi, Directeur de la Division de l'intégration régionale et du commerce, et de Francis Ikome, Chef de la Section de l'intégration régionale.

L'équipe, dirigée par Jane Karonga, économiste, était composée de Henry Ndakwe Fomundam, Hassan Abdourahman Elmi, Farah Farooq, Dede Gafa, Edward Kamamia, Celestine Kumire, Francis Mangeni, Lloyd Matowe, Nuha Mohammed H. Mekky, Kalkidan Merhea, Maraki Fikre Merid, Joseph Mthetwa, Danny Mutembe, Chiluba Mwila, Aline Kame Nakaima et Patricia Corinne Ryan.

Pour leur part, Zewditu Befekadu, Hanna Getachew et Benyam Bisrat ont aidé l'équipe à coordonner les processus d'édition, de traduction et de publication.

Le rapport a bénéficié du soutien des organismes nationaux de réglementation et des

ministères de la santé des pays pilotes, dont les fonctionnaires ont donné un aperçu des cadres réglementaires existant dans leurs pays respectifs, identifié des interlocuteurs, facilité les dispositions logistiques et participé aux entretiens avec les interlocuteurs nationaux, aux côtés du personnel de la CEA.

Le rapport a été enrichi par les commentaires et les contributions des participants des dix pays pilotes et des différents partenaires, dont la Commission de l'Union africaine, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), l'Agence de développement de l'Union africaine, entres africains de prévention et de contrôle des maladies, l'Organisation africaine de normalisation (ORAN), la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE) et le secrétariat de la Convention des États-Unis relative à la pharmacopée. Un atelier a été organisé du 19 au 21 octobre 2022 en vue de la validation externe et de l'adoption du rapport.

La Division des publications, des conférences et de la gestion du savoir de la CEA a apporté un soutien administratif et logistique précieux, notamment pour l'édition, la traduction, la mise en page et l'impression du présent rapport.

Résumé analytique

CONTEXTE

L'Afrique est le continent le plus dépendant des importations de médicaments et d'autres produits de santé : elle importe en effet plus de 97 % des médicaments qu'elle consomme. La plupart des pays africains éprouvent de sérieuses difficultés en termes d'accès à des médicaments et autres produits de santé sûrs, efficaces et de qualité garantie pour traiter les maladies tant prioritaires que négligées.

Par le passé, l'Union africaine et d'autres organisations multilatérales ont adopté différentes initiatives pour tenter de pallier ces difficultés dans le secteur pharmaceutique. Ces initiatives n'ont connu qu'un succès inégal et limité en raison de plusieurs obstacles, notamment en ce qui concerne les capacités et les politiques de réglementation des médicaments. Le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique a été adopté par l'Union africaine en 2007 pour lever ces difficultés et d'autres. La fragmentation des marchés et des systèmes des chaînes d'approvisionnement, ainsi que l'incohérence des politiques dans les domaines du commerce, de l'industrie, de la santé et de la finance, sont quelques-unes des principales difficultés auxquelles sont confrontés les marchés pharmaceutiques en Afrique.

L'Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine a été lancée en novembre 2019 par la CEA, en collaboration avec la Commission de l'Union africaine, l'Agence de développement de l'Union africaine, l'IGAD et

plusieurs organismes des Nations Unies, à savoir le Bureau de la coordination des activités de développement (BCAD), le FNU-AP, l'UNICEF, ONUSIDA et l'OMS. L'Initiative vise à encourager et à promouvoir la production locale de médicaments, la mise en commun des achats et l'utilisation d'un cadre réglementaire et de qualité harmonisé destiné à renforcer les systèmes de santé dans les pays africains. L'Initiative a suivi le travail de l'Agence africaine du médicament et la mise en œuvre de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine, qui instaure un marché unique de 1,3 milliard de personnes sur l'ensemble du continent, et dont le PIB combiné s'élève à 3 400 milliards de dollars. Cette initiative peut contribuer de manière substantielle à la réalisation des objectifs de développement durable n° 3, 9 et 17 et des aspirations correspondantes de l'Agenda 2063 : l'Afrique que nous voulons, de l'Union africaine.

L'Initiative est mise à l'essai dans dix pays africains (Comores, Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Maurice, Rwanda, Seychelles et Soudan). Elle vise à garantir un accès adéquat aux produits de santé sexuelle, reproductive, maternelle, néonatale et infantile, afin de lever les obstacles persistants qui s'opposent à la satisfaction des besoins en la matière sur l'ensemble du continent.

Les principaux objectifs de l'Initiative sont les suivants :

- Faciliter l'achat groupé des produits de santé sexuelle, reproductive, maternelle, néonatale et infantile prioritaires ;
- Encourager la production locale des produits de santé sexuelle, reproductive, maternelle, néonatale et infantile prioritaires ;
- Améliorer la réglementation et les normes de qualité pour les médicaments.
- L'existence d'une autorité nationale de réglementation des médicaments dotée d'un statut juridique lui conférant une autonomie raisonnable dans l'exercice de ses fonctions ;
- Un cadre législatif propice à l'harmonisation de la réglementation des médicaments (fondé sur la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux) ;

L'Initiative est menée pour déterminer l'état de préparation et la capacité des autorités nationales des dix pays à réglementer les médicaments et à faciliter les achats groupés et la fabrication locale. Le renforcement de la réglementation des médicaments est indispensable pour une amélioration durable du secteur pharmaceutique en Afrique. L'harmonisation des politiques et des lignes directrices entre les autorités réglementaires encouragera la mise en commun des achats et la fabrication locale, l'un des objectifs de l'Initiative étant de permettre aux pays d'harmoniser leurs fonctions réglementaires en adoptant une approche collaborative de la réglementation des médicaments.

La réussite de l'harmonisation de la réglementation dépend des éléments suivants :

- L'engagement des États et la priorité qu'ils accordent à la mise en place d'un environnement réglementaire favorable à l'industrie et au commerce ;
- La conformité des politiques réglementaires en matière de médicaments par rapport aux normes internationales ;
- La présence de ressources en suffisance pour assurer l'opérationnalisation (ressources humaines, ressources financières, infrastructure et technologie).

Le présent rapport expose les résultats d'une évaluation des capacités et de l'état de préparation de dix autorités nationales de réglementation des médicaments pour ce qui est d'harmoniser efficacement la réglementation des médicaments afin d'encourager les achats groupés et la fabrication locale. Il présente les objectifs du projet, la méthode suivie et les résultats obtenus, donne des recommandations, et propose un plan d'action.

Principales conclusions de l'évaluation

- L'un des pays couverts par l'évaluation n'a pas de politique nationale en matière de médicaments.
- Les autorités nationales de réglementation des médicaments n'exercent pas toutes l'ensemble des fonctions réglementaires prévues par la législation nationale (c'est le cas dans quatre des sept

pays qui ont répondu à l'enquête).

- Les capacités des organismes réglementaires sont très variables du point de vue du personnel, de l'équipement, etc.
- Aucun des organismes réglementaires participant à l'initiative n'a atteint le niveau 3 de la classification de l'OMS des systèmes réglementaires nationaux¹ ; ils sont en dessous du niveau de maturité acceptable requis pour appuyer l'harmonisation de la réglementation des médicaments.
- Certains des États participant à l'Initiative n'ont pas ratifié le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (seuls quatre sur sept l'ont fait).
- La plupart des États participant à l'Initiative n'ont pas adopté ou incorporé la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux (seuls trois sur sept l'ont fait).
- La communication entre les organismes réglementaires des différents États est insuffisante (notamment en ce qui concerne l'échange d'informations, la collaboration et la confiance).

L'évaluation révèle un faible niveau de préparation et de collaboration des États en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative aux niveaux national et régional. En outre, de nombreuses autorités nationales de réglementation des médicaments ne disposent pas des capacités suffisantes pour participer

efficacement à l'harmonisation des fonctions réglementaires.

Principales recommandations

Plusieurs recommandations, d'ordre à la fois général et spécifique à chaque pays, peuvent être formulées pour améliorer les capacités réglementaires des autorités nationales de réglementation des médicaments, ainsi que leur capacité à collaborer entre elles et à atteindre les objectifs de l'Initiative. Les recommandations sont résumées ci-après :

Recommandations d'ordre général

- Les obstacles à l'harmonisation effective de la réglementation des médicaments dans les pays participant à l'Initiative et dans d'autres pays africains doivent être levés d'urgence, en prélude au renforcement des systèmes pharmaceutiques.
- La pleine intégration et harmonisation de la réglementation des médicaments est indispensable pour garantir la durabilité.
- Les États doivent convenir d'un mécanisme de coordination efficace de l'harmonisation, en particulier lorsqu'il s'agit d'États membres de différentes communautés économiques régionales d'Afrique.
- Les États doivent donner la priorité à l'harmonisation et conforter leur engagement politique en la matière en mobilisant les ressources nécessaires (infrastructure, finances, etc.).

¹ Dans le système de classification de l'OMS, le niveau de maturité 1 est dit « faible », le niveau de maturité 2, « inadéquat » et le niveau de maturité 3, « acceptable ».



- Les États doivent élaborer et adopter des politiques nationales en matière de médicaments qui prévoient la création d'une autorité nationale autonome de réglementation des médicaments, s'il n'en existe pas déjà une.
- Les États doivent accélérer l'adoption et l'incorporation de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux.
- Il convient de veiller à ce que le personnel de l'organisme réglementaire, y compris le personnel administratif, soit en effectif suffisant et compétent.
- Les pays doivent collaborer étroitement en s'appuyant sur la confiance réglementaire, la comptabilisation et la répartition de la charge de travail, ce qui constituerait une première étape fondamentale dans la mise en œuvre rapide de l'Initiative.
- Tous les organismes réglementaires de la région doivent élaborer des stratégies pour atteindre au minimum le niveau 3 de la classification de l'OMS des systèmes réglementaires nationaux dans un délai convenu.
- Les États doivent adopter une liste régionale de médicaments axée sur les maladies prévalentes, à partir de laquelle les médicaments prioritaires seront sélectionnés pour les achats groupés et la fabrication locale.
- Les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de fabrication doivent

être adoptées dans toute la région pour encourager les essais cliniques et la fabrication locale au moyen d'une feuille de route.

Recommandations spécifiques à chaque pays

- Les Seychelles doivent de toute urgence élaborer une politique nationale en matière de médicaments et mettre au point un plan solide de diffusion des informations dans les plus brefs délais.
- Le Kenya devrait s'efforcer de combler le manque de personnel au sein de son autorité nationale de réglementation des médicaments.
- Les autorités nationales de réglementation des médicaments des Comores et de Madagascar doivent être renforcées pour remplir toutes les fonctions réglementaires requises (cela peut également se faire par le biais d'une collaboration, d'un partage d'informations ou d'une délégation).
- Les Comores, Madagascar et les Seychelles doivent se doter d'une politique sur les exigences réglementaires en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence propre à appuyer l'approbation des médicaments génériques.
- Djibouti devrait élaborer des directives pour la surveillance des essais cliniques (dans l'intervalle, il peut participer à des études plurinationales).
- Maurice doit actualiser plus régulière-

ment sa liste de médicaments essentiels et ses directives concernant les traitements de référence.

Plan d'action

- Veiller à la conformité des cadres réglementaires en matière de médicaments par l'adoption et l'incorporation immédiates de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux.
- Commencer à échanger des informations structurées et à s'appuyer sur celles-ci après l'adoption et l'incorporation de la loi type de l'Union africaine.
- Collaborer avec l'OMS pour faire en sorte que les autorités nationales de réglementation des médicaments de tous les pays atteignent le niveau de maturité 3 le plus rapidement possible.
- Réviser, actualiser et mettre en conformité les listes de médicaments en fonction de la prévalence des maladies et de la liste des médicaments essentiels de l'OMS, au moins tous les deux ans.
- Renforcer la pharmacovigilance au-delà des rapports sur les effets indésirables des médicaments, afin d'inclure les problèmes de qualité des produits médicaux et les niveaux sous-thérapeutiques des

médicaments dans la détection des médicaments de qualité inférieure et des médicaments falsifiés.

- Promouvoir les bonnes pratiques réglementaires par le biais d'actions de renforcement des capacités axées sur la formation aux compétences, le mentorat et le jumelage.

Conclusion

De façon générale, un changement de paradigme dans la réglementation des médicaments s'impose d'urgence dans les pays africains. Sur la base du présent rapport, il convient de lancer un appel à toutes les parties prenantes pour qu'elles s'engagent à des interventions durables qui favoriseront la prestation de services pharmaceutiques en Afrique. La dépendance du continent à l'égard des produits pharmaceutiques importés entrave la croissance économique et encourage la production de médicaments de qualité inférieure, ce qui se traduit par une morbidité et une mortalité élevées. À moyen et à long terme, l'Agence africaine du médicament devra encadrer les sciences de la réglementation des médicaments et l'unification du programme de formation par le biais de partenariats avec des institutions universitaires.

I. Introduction



Il ressort du rapport intitulé « *Examen des politiques et des stratégies relatives au secteur de la production pharmaceutique en Afrique* » (publié en 2020 par la CEA) que l'Afrique possède l'un des secteurs pharmaceutiques à la croissance la plus rapide au monde. En effet, entre 2010 et 2020, le marché a explosé pour atteindre une valeur de 21 milliards de dollars, et on estime qu'il vaudra 60 milliards de dollars d'ici à 2020. L'Afrique est pourtant la région qui dépend le plus des importations pour ce qui est des médicaments et des fournitures médicales, puisqu'elle importe plus de 97 % de ses fournitures médicales et produit moins de 2 % des médicaments qu'elle consomme. Par conséquent, la plupart des pays africains éprouvent de sérieuses difficultés à accéder à des médicaments essentiels et autres technologies de santé sûrs, efficaces et de qualité garantie pour traiter les maladies, tant prioritaires que négligées. Pour remédier à ces problèmes, l'Union africaine a adopté en 2007 un plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique.

L'entrée en vigueur de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) promet de regrouper plus de 50 petits marchés fragmentés en Afrique en un unique marché continental représentant environ un sixième de la population mondiale. La mise en œuvre de cet Accord et du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament a le potentiel de créer les économies d'échelle nécessaires pour justifier d'importants investissements pharmaceutiques. L'Agence

africaine du médicament peut jouer le rôle de tremplin pour l'harmonisation de la réglementation et le renforcement des systèmes d'assurance qualité.

Le programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique a été créé en 2009 dans le cadre du Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique. Il a pour mission de promouvoir une approche régionale concertée de la réglementation des médicaments en harmonisant et en rationalisant les exigences techniques relatives à l'enregistrement des produits, et en étendant éventuellement le champ d'application à d'autres fonctions réglementaires (par exemple, les essais cliniques ou la surveillance de la sécurité et de la qualité) et à d'autres catégories de produits.

La CEA a proposé la mise en place d'une initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine, fondée sur une approche régionale collaborative. Dans le cadre de l'Initiative, les autorités nationales de réglementation des médicaments en Éthiopie et au Kenya, qui disposent de systèmes plus avancés pouvant servir de modèles, servent de points d'ancrage aux efforts visant à améliorer la capacité des organismes réglementaires aux Comores, à Djibouti, en Érythrée, à Madagascar, à Maurice, au Rwanda, au Soudan et aux Seychelles, et à mettre leurs systèmes en conformité avec les normes réglementaires internationales.

Dans le cadre de cette Initiative, la CEA et ses partenaires s'appuient sur la mise en œuvre de l'Accord portant création de la ZLE-Caf et du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament pour tenter de lever les obstacles liés à la demande (achats groupés), à l'offre (production locale) et aux normes de qualité dans ces pays.

L'Initiative vise à améliorer les résultats sanitaires et économiques et à donner forme aux marchés de la santé dans la région :

- Mise en place de centres sous-régionaux d'achats groupés pour les médicaments et autres produits médicaux ;
- Encouragement et promotion de la production locale de médicaments et de produits médicaux ;
- Élaboration d'un cadre réglementaire et de normes de qualité harmonisés en collaboration avec les entités compétentes de l'Union africaine.

Dix États ont été sélectionnés pour l'Initiative, appartenant à l'une des six communautés économiques régionales, et dont les autorités nationales de réglementation des médicaments se trouvent à des stades de maturité différents. L'évaluation de référence de l'état d'avancement de l'harmonisation des fonctions réglementaires des dix autorités visait à déterminer leur état de préparation et leurs capacités à travailler ensemble pour atteindre les objectifs de l'Initiative.

Lorsqu'il sera pleinement mis en œuvre, l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine consol-

idera les marchés actuellement fragmentés du continent en un marché unique de plus de 1,3 milliard de personnes, dont le PIB s'élèvera à plus de 3 400 milliards de dollars. L'Accord, qui a commencé à prendre effet en janvier 2021, contribue aux efforts continus de l'Afrique pour atteindre les objectifs de développement durable du Programme de développement durable à l'horizon 2030 et les objectifs et aspirations de l'Agenda 2063 : L'Afrique que nous voulons, de l'Union africaine.

Les dix États participant au projet pilote de l'Initiative sont situés dans les sous-régions de l'Afrique de l'Est et de l'Afrique australe, et ont un PIB combiné de 880 milliards de dollars, pour une population de 420 millions d'habitants. La mise en œuvre réussie de l'Initiative, qui encourage le commerce intrarégional de fournitures médicales et de produits de base, devrait permettre de stimuler les échanges commerciaux à hauteur de 737 millions à 1,1 milliard de dollars, et de créer 2 millions d'emplois.

Le présent rapport a pour objet la composante « Normes réglementaires harmonisées et de haute qualité » de l'Initiative. Il vise spécifiquement à améliorer la capacité réglementaire des pays participants et à les aider à mettre leurs autorités nationales de réglementation des médicaments en conformité avec les normes et pratiques internationales en la matière.

Pour la réussite de sa mise en œuvre, l'Initiative nécessite :

- La création d'un environnement propice à la collaboration en matière de régle-

mentation (notamment par la ratification et la mise en œuvre de traités sous-régionaux et la promulgation de lois, le renforcement des capacités locales et régionales pour une réglementation efficace des médicaments, et la normalisation des directives et des pratiques) ;

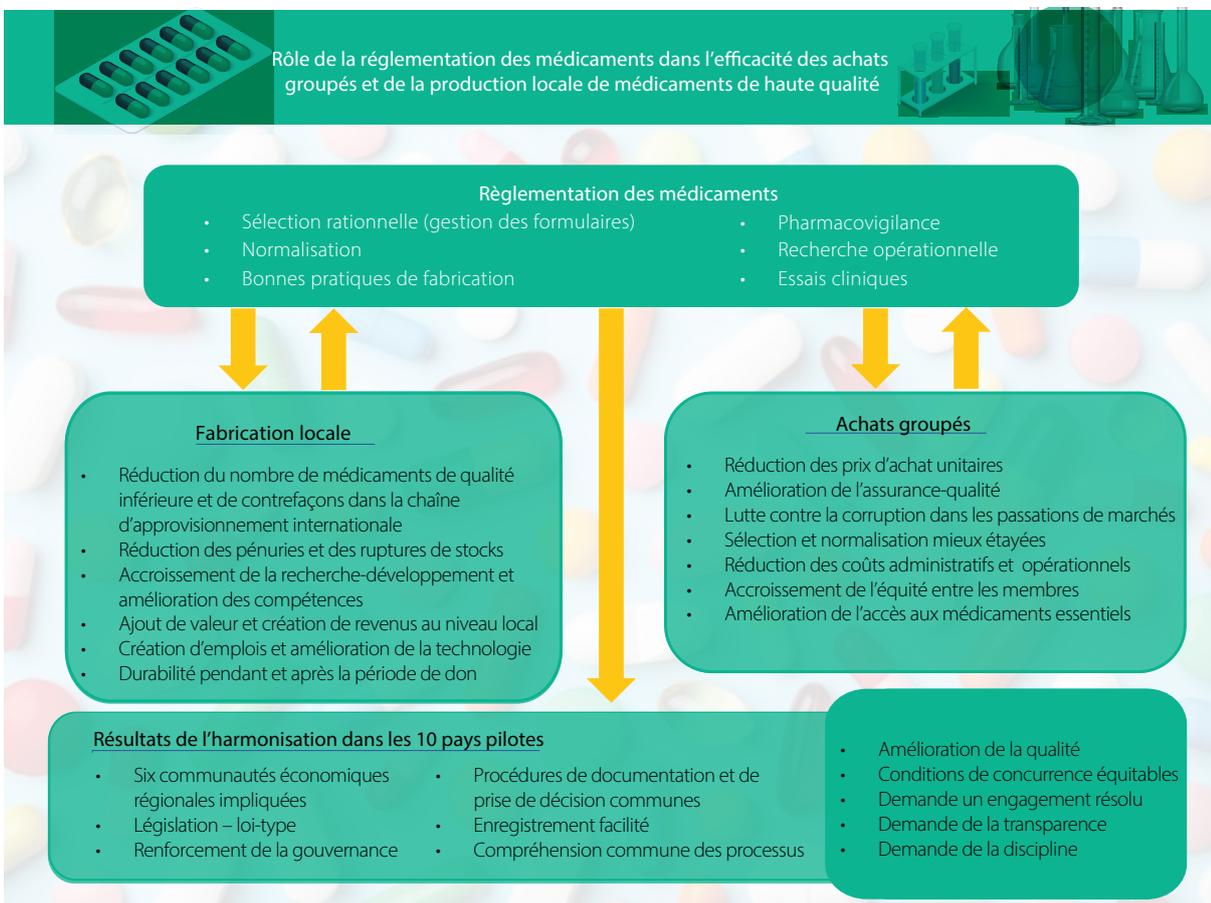
- La mise sur pied d'une plateforme pour la mise en commun des données de base et des indicateurs sectoriels clés (portant notamment sur les fournisseurs, les fabricants et les prix, etc.) afin d'aider les pays à mieux appréhender le marché ;
- L'élaboration, l'approbation et le déploie-

ment d'un cadre pour la passation de marchés groupés ;

- L'encouragement de la production locale par l'adoption de mesures d'incitation soigneusement adaptées pour créer un environnement propice aux investissements.

En outre, la réussite de la mise en œuvre de l'Initiative dépend fortement, entre autres choses, de la volonté politique, d'un financement adéquat, d'une législation appropriée et de l'adhésion aux normes de la chaîne d'approvisionnement.

FIGURE 1 Rôle de la réglementation des médicaments dans l'efficacité des achats groupés et de la production locale de médicaments de haute qualité



La réglementation des médicaments joue un rôle fondamental dans la mise en œuvre de l'Initiative pilote. L'harmonisation des réglementations et une collaboration efficace entre les pays participants sont des conditions nécessaires à sa réussite. La stimulation de la fabrication locale, du commerce sous-régional et des achats groupés exigera de tous les pays participants qu'ils revoient divers aspects de leur législation, de leurs politiques et de leurs pratiques réglementaires afin de les mettre en correspondance avec les objectifs du commerce sous-régional et des achats groupés. Le tableau 1 présente un résumé de plusieurs initiatives d'harmonisation des politiques sur les médicaments qui s'attaquent au problème de l'efficacité de la réglementation des médicaments en Afrique. La collaboration à ces initiatives permettra de renforcer la réglementation des médicaments sur le continent.

TABLEAU 1 Initiatives en faveur de l'harmonisation réglementaire en Afrique

INITIATIVE OU entité d'harmonisation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain	Adoption d'un ensemble de normes scientifiques pour la recherche, la conception et l'approbation de produits pharmaceutiques, avec des systèmes réglementaires acceptables et applicables dans toutes les sous-régions représentées dans le cadre de la collaboration	Régulateurs et secteur de la recherche pharmaceutique au Japon, aux États-Unis d'Amérique et dans l'Union européenne	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonisation de nombreux procédés réglementaires • Les membres se reconnaissent mutuellement le statut d'autorisation de mise sur le marché • Étendu aux dispositifs médicaux, aux produits biologiques, etc.

INITIATIVE OU entité d'harmon- isation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
ZAZIBONA	<ul style="list-style-type: none"> Adoption d'un document technique commun, incorporé dans les réglementations nationales pour l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché <p>Les autorités participantes collaborent à l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché, aux inspections des installations de fabrication de produits pharmaceutiques et à d'autres procédés réglementaires, tels que le partage d'informations.</p>	<p>Afrique du Sud, Botswana, Malawi, Mozambique, Namibie, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Zambie et Zimbabwe</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fonctionnement efficace, avec des examens conjoints réguliers des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des inspections des bonnes pratiques de fabrication Le nombre de membres augmente régulièrement
Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique	<p>Initiative visant à assurer la cohérence des cadres politiques et juridiques au sein de l'Union africaine</p> <p>Élaboration d'une loi type non normative sur la réglementation des produits médicaux, qui vise à améliorer l'environnement réglementaire pour l'innovation, la production locale et le commerce des produits pharmaceutiques dans toute l'Afrique</p>	<p>États membres de l'Union africaine, avec le soutien du Parlement panafricain, de l'OMS et de l'Agence de développement de l'Union africaine</p>	<p>Depuis lors, plusieurs pays africains ont mis leur législation en conformité avec la loi type</p>

INITIATIVE OU entité d'harmonisation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
<p>Projet pilote de législation type sur les médicaments dans le cadre du programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique</p>	<p>Adoption de directives harmonisées pour l'enregistrement des médicaments et les bonnes pratiques de fabrication, les systèmes de gestion de la qualité et les systèmes de gestion de l'information</p>	<p>Autorités nationales de réglementation des médicaments dans les zones CAE et SADC</p>	<p>Le projet pilote a abouti à la création des autorités nationales de réglementation des médicaments dans les deux zones :</p> <p>Évaluation conjointe des dossiers dans le cadre de procédures réglementaires collaboratives pour l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments</p> <p>Inspections conjointes des bonnes pratiques de fabrication sur les sites de production afin d'accélérer le traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché</p>
<p>Harmonisation de l'enregistrement des produits médicaux</p>	<p>Élaboration de politiques, de lois, d'outils réglementaires et de normes pour l'harmonisation de l'enregistrement des produits médicaux en vue de leur adoption dans les zones concernées</p>	<p>CAE, CEDEAO et SADC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les rapports font état de progrès notables • D'autres communautés économiques régionales progressent dans l'harmonisation de leurs activités

INITIATIVE OU entité d'harmon- isation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
<p>Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments de la CAE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adoption de directives harmonisées • Examens scientifiques conjoints des demandes d'autorisation de mise sur le marché, inspections des bonnes pratiques de fabrication, pharmacovigilance, surveillance post-commercialisation et supervision des essais cliniques • Procédures relatives au fichier principal des principes pharmaceutiques actifs • Trois autorités nationales semi-autonomes de réglementation des médicaments ont été créées grâce à une action de sensibilisation de haut niveau. Il s'agit de l'Agence de Zanzibar pour les denrées alimentaires et les médicaments (Zanzibar Food and Drug Agency), de l'Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques (Rwanda Food and Drugs Authority) et de l'Autorité burundaise de régulation des médicaments à usage humain et des aliments • En 2019, l'Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux (Tanzania Medicines and Medical Devices Authority) a obtenu le statut d'autorité reconnue par l'OMS, au niveau de maturité 3 • Dans la CAE, quatre autorités nationales de réglementation des médicaments sont certifiées ISO 9000:2015. Il s'agit de l'Autorité nationale ougandaise des médicaments (National Drug Authority of Uganda), du Conseil kényan des produits pharmaceutiques et des substances toxiques (Pharmacy and Poisons Board of Kenya), de l'Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux (Tanzania Medicines and Medical Devices Authority) et de l'Agence de Zanzibar pour les denrées alimentaires et les médicaments (Zanzibar Food and Drug Agency) • Adoption du Plan d'action régional 2017-2027 de la CAE pour la fabrication de produits pharmaceutiques 	<p>Burundi, Kenya, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Rwanda</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les rapports font état de progrès notables • Plusieurs autorités nationales de réglementation des médicaments ont obtenu le statut d'autorité reconnue par l'OMS

INITIATIVE OU entité d'harmon- isation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
<p>Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En tant qu'experts techniques, les autorités nationales de réglementation des médicaments en Éthiopie et au Kenya ont joué un rôle dirigeant (en jouant le rôle de « points d'ancrage ») en apportant leur aide à d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments afin d'améliorer leurs capacités à mettre leurs normes en conformité avec les normes réglementaires internationales • L'Initiative a consisté à regrouper les achats, à mettre en place une production locale et à lever les obstacles à la mise en œuvre de normes de haute qualité dans certains pays d'Afrique 	<p>Autorités nationales de réglementation des médicaments des Comores, de Djibouti, de l'Érythrée, de l'Éthiopie, du Kenya, de Madagascar, de Maurice, du Rwanda, des Seychelles et du Soudan, ainsi que l'Agence africaine du médicaments, la Commission de l'Union africaine, l'IGAD, les petits États insulaires en développement, les organismes de financement, les partenaires de développement, le secteur privé, les associations de fabricants, les entités des Nations Unies, les communautés économiques régionales et les organisations régionales (ex. : l'Agence de développement de l'Union africaine)</p>	<p>En cours</p>

INITIATIVE OU entité d'harmonisation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
Forum africain pour la réglementation des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Créé en 2006 pour contribuer à l'amélioration de la capacité des pays africains à approuver les essais cliniques de vaccins grâce à la collaboration d'un réseau organismes réglementaires et de comités d'éthique • Des projets sont en cours pour mettre le Forum africain de réglementation des vaccins en correspondance avec le Programme africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments, afin d'élaborer un cadre global pour la surveillance des essais éthiques et cliniques en Afrique 	Pays africains	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration des délais pour la conception du produit et l'autorisation réglementaire de MenAfriVac • Examen accéléré de l'essai clinique de phase III mené dans sept pays africains pour le principal vaccin candidat contre le paludisme
Centres régionaux d'excellence réglementaire (Initiative pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique)	Remédier à la pénurie d'experts en réglementation en Afrique en proposant des programmes de formation durables dans ce domaine ; encourager la recherche opérationnelle ; contribuer à l'amélioration des compétences par la formation pratique, le jumelage et les programmes d'échange ; fournir une formation pratique en plaçant des stagiaires dans l'industrie pharmaceutique	Pays africains	Onze centres régionaux d'excellence en matière de réglementation ont été désignés pour garantir des programmes de formation durables et le renforcement des capacités dans ce domaine en Afrique
Programme de la Convention des États-Unis relative à la pharmacopée visant à améliorer la qualité des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à la création d'un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments en Afrique afin de mettre en commun les meilleures pratiques sur les questions de qualité des médicaments aux niveaux régional et national • Le réseau propose des activités uniques de recherches interlaboratoires afin d'améliorer les performances et d'harmoniser les méthodes d'analyse des médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> • Pays africains • Convention des États-Unis relative à la pharmacopée 	Plusieurs laboratoires de pays africains participent à l'initiative

INITIATIVE OU entité d'harmon- isation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
<p>Programme de préqualification des médicaments de l'OMS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifie que certains produits de santé destinés à soigner des maladies et des affections très répandues répondent à des normes internationales strictes • La certification s'appuie sur une évaluation transparente et scientifiquement fondée, sur la cohérence des essais ou de l'évaluation des performances et sur des visites sur place auprès des fabricants • Fournit une plateforme utile pour le renforcement et l'harmonisation des systèmes réglementaires 	<p>Plusieurs pays membres de l'OMS, en particulier ceux dont les capacités de réglementation des médicaments sont faibles</p>	<p>Plusieurs pays participent au programme</p>

INITIATIVE OU entité d'harmon- isation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
<p>Agence africaine du médicament</p>	<p>Créée pour travailler en collaboration avec les autorités nationales de réglementation des médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stimuler la coordination de l'harmonisation régionale en prodiguant des conseils techniques • Assurer la durabilité et réduire la duplication des efforts • Utiliser de manière judicieuse les ressources limitées • Renforcer les capacités de réglementation des produits médicaux et des technologies de la santé en Afrique 	<p>États membres de l'Union africaine</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Conférence scientifique biennale sur la réglementation des produits médicaux en Afrique constitue une plateforme d'échange de connaissances et d'idées entre les principaux acteurs du secteur pharmaceutique • Les bases de la création de l'Agence africaine du médicament sont jetées à la suite des efforts déployés par le Forum africain pour la réglementation des vaccins (un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments en Afrique), le Groupe de travail panafricain sur l'harmonisation et le Forum africain sur les dispositifs médicaux pour harmoniser la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics

INITIATIVE OU entité d'harmon- isation	DESCRIPTIF	PARTICIPANTS	ÉTAT
Système de certification de l'OMS pour les produits pharmaceutiques finis	<ul style="list-style-type: none"> • Un accord international volontaire visant à garantir aux pays participants la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce international • Pour garantir la qualité du produit, le pays destinataire exige qu'un certificat de produit pharmaceutique soit reçu pour l'article importé 	Destiné aux pays membres dont la capacité de réglementation des médicaments est limitée	Plusieurs pays exigent un certificat de produit pharmaceutique dans le cadre de leurs exigences en matière d'assurance qualité
Services des achats de l'UNICEF	<ul style="list-style-type: none"> • Plateforme stratégique de programmation et de développement qui permet aux autorités et aux autres partenaires d'utiliser l'échelle d'approvisionnement et le savoir-faire de l'UNICEF pour répondre aux besoins en fournitures essentielles jusqu'à ce que les systèmes d'approvisionnement nationaux publics ou privés puissent jouer pleinement ce rôle • Le renforcement des capacités en matière de gestion des achats et des approvisionnements est proposé aux pays membres et aux autres parties prenantes 	États, autres entités des Nations Unies et organisations non gouvernementales (notamment)	Ces services sont employés par plusieurs États, entités des Nations Unies et organisations non gouvernementales (notamment)
Achats de produits de santé reproductive par le FNUAP	Services d'achat fournis par le FNUAP pour les produits de santé reproductive	États, autres entités des Nations Unies, organisations non gouvernementales et organismes donateurs qui achètent des produits par l'intermédiaire du FNUAP	Ce service est utilisé dans le cadre de plusieurs programmes et par plusieurs organismes donateurs

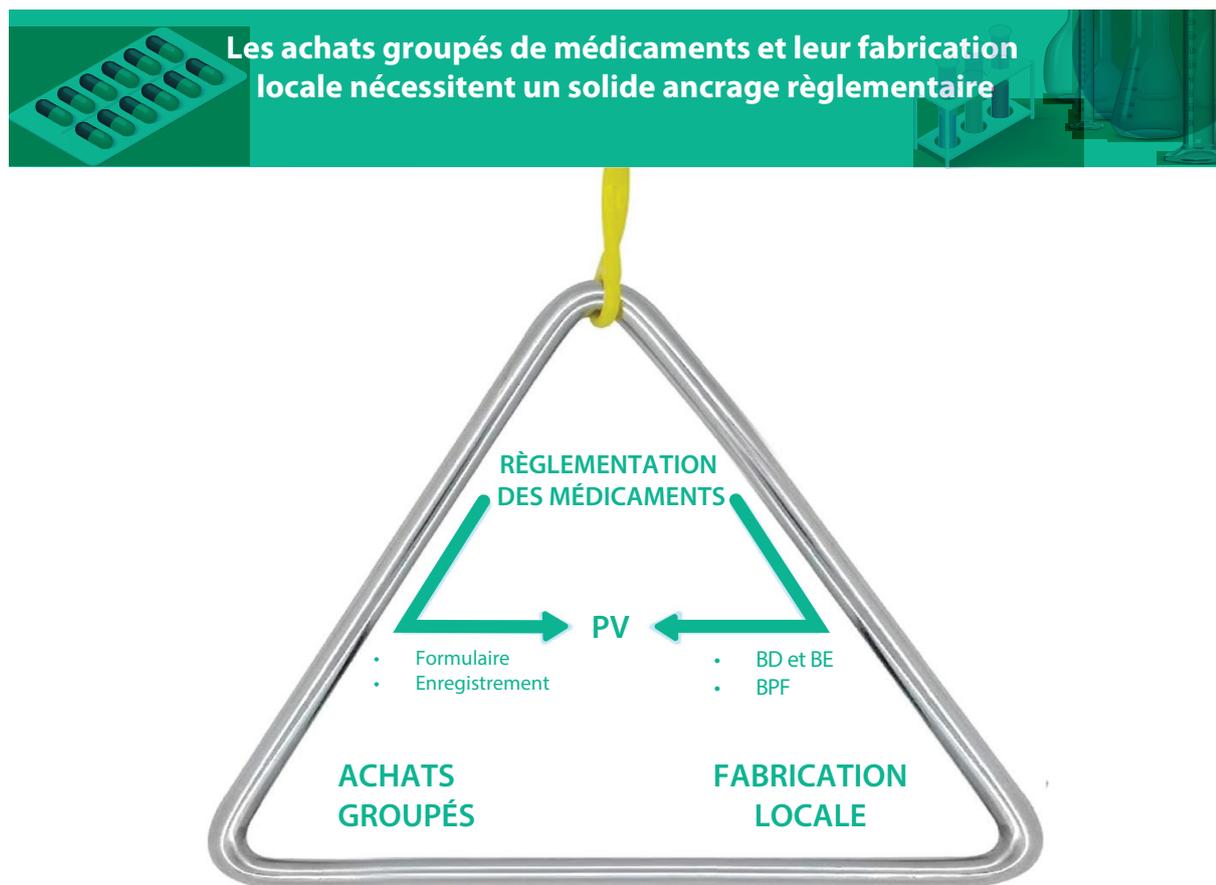
2. Raison d'être du projet

L'Afrique a une charge de morbidité et un taux de mortalité disproportionnés pour des maladies évitables et curables. Au cours des dernières décennies, diverses pandémies (dont celle de COVID-19) ont mis en évidence la fragilité des systèmes de santé du continent et ont nui à la prestation des soins de santé, alors que les pays africains

étaient déjà confrontés à plusieurs maladies endémiques et négligées, ainsi qu'au VIH/sida. Les pandémies ont également fait ressortir les énormes lacunes en matière de disponibilité et d'accessibilité financière des produits de santé, notamment en ce qui concerne la production, la distribution et l'utilisation des vaccins contre la COVID-19.

13

FIGURE 2 Importance de la réglementation des médicaments



Abréviations : BD, biodisponibilité ; BE, bioéquivalence ; BPF, bonnes pratiques de fabrication ; PV, pharmacovigilance.

L'inefficacité des systèmes de santé, le manque de ressources financières et humaines, l'inaccessibilité de médicaments et de technologies de santé sûrs, efficaces

et de haute qualité peuvent compromettre les efforts consentis pour contrôler les pandémies et autres maladies. La faiblesse de la base de production pharmaceutique locale et l'inadéquation du système de réglementation des médicaments sont considérées comme des facteurs contributifs majeurs. La prolifération en Afrique de médicaments falsifiés et de qualité inférieure (pour la plupart importés) est l'une des conséquences de l'inefficacité des systèmes réglementaires. Cela contribue également à une morbidité et à une mortalité élevées associées aux produits pharmaceutiques, en particulier dans les domaines de la santé maternelle et infantile.

La collaboration entre les organismes de réglementation et les autres acteurs offre

la possibilité de renforcer les capacités des systèmes de réglementation et d'harmoniser les exigences réglementaires sur l'ensemble du continent, dans le but d'accélérer l'accès à des médicaments sûrs et efficaces, à la qualité garantie. De plus, une réglementation efficace crée de nouvelles possibilités d'investissement dans l'industrie pharmaceutique, ce qui est source d'emplois.

Une évaluation des dix autorités nationales de réglementation des médicaments participant à l'Initiative a fourni les données nécessaires pour déterminer leur état de préparation et leurs capacités d'harmonisation. Le présent rapport relève les domaines à améliorer et recommande des interventions.

3. But, objectifs et portée de l'évaluation



3.1 But

Le but de l'Initiative était d'évaluer l'état de préparation et les capacités des autorités nationales de réglementation des médicaments à harmoniser la réglementation afin d'encourager les achats groupés et la fabrication locale de médicaments et de produits de soins de santé.

3.2 Objectifs

- Déterminer si les pays pilotes sont prêts à réglementer les médicaments dans le cadre d'achats groupés afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments, des produits de base et des technologies de la santé pour les consommateurs ;
- Déterminer s'il existe des directives pour l'autorité nationale de réglementation des médicaments et la législation pharmaceutique, et si des traités ont été adoptés et ratifiés, susceptibles de favoriser les achats groupés et la fabrication locale de médicaments ;
- Déterminer l'état, le niveau de maturité et la compétence des autorités nationales de réglementation des médicaments dans les pays participants ;
- Déterminer le niveau d'engagement des autorités nationales de réglementation

des médicaments dans les efforts consentis pour l'harmonisation de cette réglementation ;

- Définir des interventions proportionnées pour renforcer l'harmonisation de la réglementation des médicaments afin d'encourager les achats groupés et la fabrication locale de produits pharmaceutiques.

3.3 Portée

Le présent rapport contient une évaluation de base de l'état de préparation et des capacités des dix autorités nationales de réglementation des médicaments participant à l'initiative d'harmonisation à l'appui des achats groupés et de la fabrication locale de produits de santé et de produits de base.

Les pays participant à l'Initiative ont été sélectionnés pour représenter un mélange équilibré, incluant des pays dont les capacités en matière de réglementation des médicaments sont comparativement plus faibles (Comores, Djibouti, Érythrée, Madagascar, Maurice, Rwanda, Seychelles et Soudan) et des pays dont les organismes réglementaires sont plus avancés (Éthiopie et Kenya), à même de jouer le rôle de points d'ancrage grâce à leurs systèmes plus avancés.

4. Méthode

16

Les dix États africains sélectionnés sont membres de l'Union africaine, ainsi que d'au moins une des six communautés économiques régionales énumérées au tableau 2.

TABLEAU 2 Communautés économiques régionales

COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE régionale	MEMBRES
Union du Maghreb arabe (UMA)	Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie et Tunisie
Communauté des États sahélo-sahariens (CEN-SAD)	Bénin, Burkina Faso, Comores, Côte d'Ivoire, Djibouti, Égypte, Érythrée, Gambie, Ghana, Guinée-Bissau, Libye, Mali, Maroc, Mauritanie, Niger, Nigéria, République centrafricaine, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Tchad, Togo et Tunisie
Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA)	Burundi, Comores, Djibouti, Égypte, Érythrée, Eswatini, Éthiopie, Kenya, Libye, Madagascar, Malawi, Maurice, Ouganda, République démocratique du Congo, Rwanda, Seychelles, Somalie, Soudan, Swaziland, Tunisie, Zambie et Zimbabwe
Communauté d'Afrique de l'Est (CAE)	Burundi, Kenya, Ouganda, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Rwanda et Soudan du Sud
Communauté économique des États de l'Afrique centrale	Angola, Burundi, Cameroun, Congo, Gabon, Guinée équatoriale, Kenya, Niger, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République du Congo, Rwanda, Sao Tomé-et-Principe et Tchad
Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO)	Bénin, Burkina Faso, Cabo Verde, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Libéria, Mali, Niger, Nigéria, Sénégal, Sierra Leone et Togo
Autorité intergouvernementale pour le développement IGAD	Djibouti, Érythrée (actuellement inactive), Éthiopie, Kenya, Ouganda, Somalie, Soudan, Soudan du Sud
Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC)	Afrique du Sud, Angola, Botswana, Comores, Eswatini, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maurice, Mozambique, Namibie, République démocratique du Congo, Seychelles, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe

Source : Ndomondo-Sigona et al. (2018).

Les autorités nationales de réglementation des médicaments des dix États membres sélectionnés ont été contactées par l'intermédiaire de consultants nationaux pour l'Initiative. Les principaux fournisseurs d'informations sont les membres du personnel des organismes réglementaires qui connaissent les activités et le fonctionnement de leurs entités respectives. Un outil a été

élaboré pour la collecte de données sur le fonctionnement et les opérations des organismes réglementaires. Des informations ont été recueillies dans les domaines thématiques suivants : politiques et législation en matière de médicaments, systèmes de réglementation des médicaments, structures de gouvernance, infrastructures, ressources humaines et financières, systèmes d'appro-

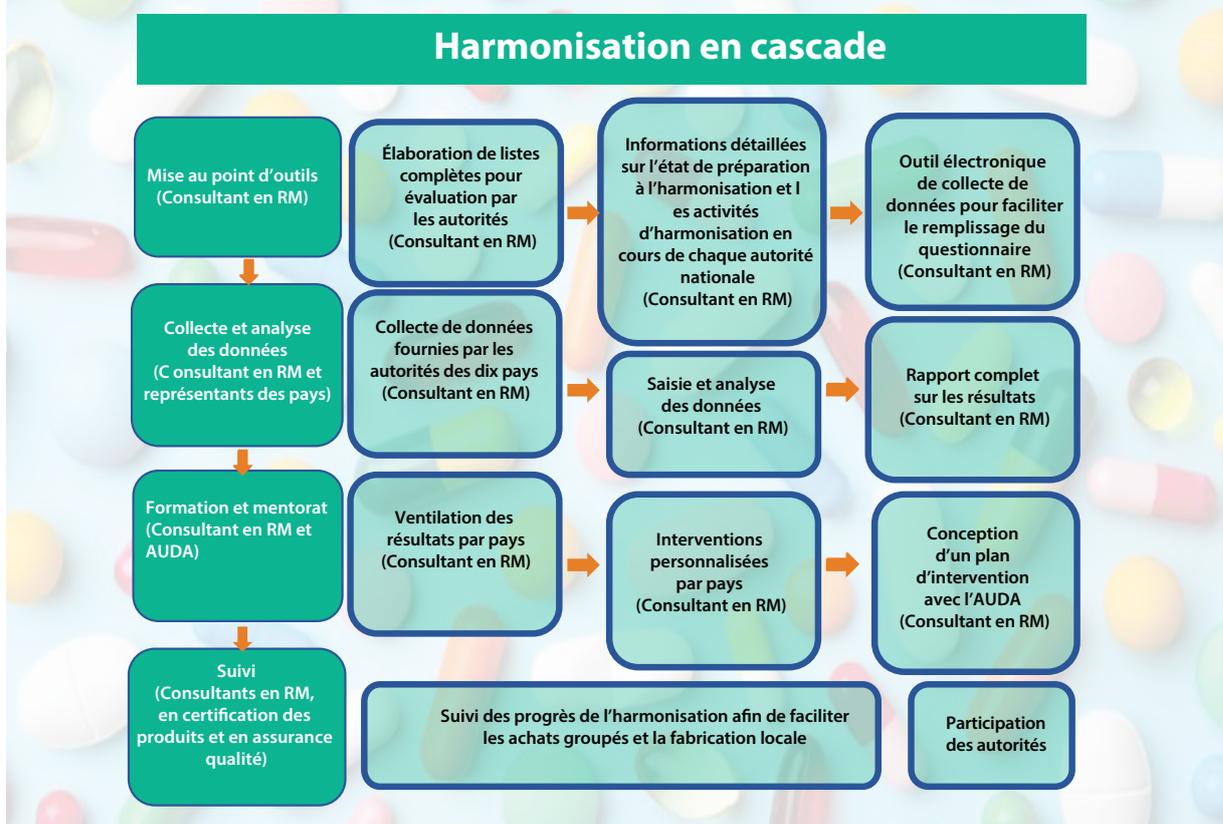
visionnement et de fabrication de produits pharmaceutiques, et mesures d'harmonisation de la réglementation.

L'outil a été utilisé par les consultants nationaux pour collecter des données auprès des principaux fournisseurs d'informations au sein des autorités nationales de réglementation des médicaments. Les données ont été obtenues à l'aide d'une combinaison d'analyses documentaires, de questionnaires structurés et d'entretiens téléphoniques. Les principaux fournisseurs d'informations ont rempli des questionnaires structurés sur les activités et le fonctionnement des autorités de réglementation. Des informations sur les essais cliniques au niveau national, la pharmacovigilance, les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, la gestion des formulaires et les guides thérapeutiques normalisés ont été recueillies par téléphone auprès

de l'OMS, des ministères de la santé et des autorités de réglementation.

Les données ont été saisies et synthétisées dans une base de données Excel, puis elles ont fait l'objet de vérifications pour s'assurer qu'elles étaient complètes et cohérentes. Une liste des lacunes et des données manquantes a été établie et envoyée aux divers consultants nationaux pour que les questionnaires soient vérifiés et remplis. La base de données a été mise à jour et des tableaux récapitulatifs ont été produits à l'aide d'une méthode d'analyse thématique (c'est-à-dire en regroupant les informations en divers thèmes significatifs). Les constatations issues de cette évaluation figurent dans les tableaux récapitulatifs de la section 5 du présent rapport. La figure 3 illustre la méthodologie d'évaluation.

FIGURE 3 PROCESSUS utilisé pour évaluer la capacité et l'état de préparation des autorités nationales en vue de l'harmonisation des réglementations des médicaments



Abréviations : AUDA, Agence de développement de l'Union africaine ; CPP, certificat de produit pharmaceutique ; RM, réglementation des médicaments ; AQ, assurance qualité.

5. Tableaux de résultats



Les tableaux de résultats (voir tableaux 3 à 20) contiennent les réponses au questionnaire données par sept pays (Comores, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Rwanda, Seychelles et Soudan) et des informations supplémentaires pour les dix pays ont été recueillies au moyen de recherches documentaires et d'entretiens téléphoniques. Les informations supplémentaires portent

sur les lignes directrices concernant la bio-disponibilité et la bioéquivalence, les essais cliniques, les listes de médicaments essentiels, les guides thérapeutiques normalisés étayant les listes de médicaments essentiels et les systèmes de pharmacovigilance (voir tableaux 21 à 26). Les tableaux récapitulatifs contiennent les réponses données par les principaux informateurs.

TABLEAU 3 Situation des réponses des pays participants

PAYS	RÉPONSE AU questionnaire ?	ENTRETIEN TÉLÉPHONIQUE ?
Comores	Oui	Oui
Djibouti	Non	Oui
Érythrée	Non	Oui
Éthiopie	Oui	Oui
Kenya	Oui	Oui
Madagascar	Oui	Oui
Maurice	Non	Oui
Rwanda	Oui	Oui
Seychelles	Oui	Oui
Soudan	Oui	Oui

Seuls sept des dix pays participants au projet pilote ont répondu au questionnaire de référence (voir tableau 3). Cependant, les dix pays ont par la suite répondu à des questions posées par téléphone concernant la biodisponibilité et la bioéquivalence, la phar-

macovigilance, les listes de médicaments essentiels, les guides thérapeutiques normalisés et les essais cliniques. Les informations ont été obtenues au moyen de recherches documentaires et de conversations de suivi avec les agents concernés.

TABLEAU 4 Statut des autorités nationales de réglementation des médicaments

PAYS	SERVICE OU DÉPARTEMENT DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ	ORGANISME DE RÉGLEMENTATION GOUVERNEMENTAL OU STATUTAIRE	ENTREPRISE AUTONOME OU PARASTATALE	ENTITÉ SEMI-AUTONOME	ENTITÉ PRIVÉE ET INDÉPENDANTE
Comores		Oui			
Éthiopie		Oui			
Kenya		Oui			
Madagascar	Oui			Oui	
Rwanda		Oui			
Seychelles	Oui				
Soudan	Oui			Oui	

Sur les sept pays qui ont répondu au questionnaire, six sont dotés d'une autorité nationale chargée de la réglementation des médicaments dans le pays (voir tableau 4). À Madagascar et au Soudan, la réglementation des médicaments est assurée par une unité semi-autonome au sein du Ministère de la

santé, tandis que dans quatre autres pays (Comores, Éthiopie, Kenya et Rwanda), des organismes autonomes sont responsables de la réglementation des médicaments. Aux Seychelles, c'est un service du Ministère de la santé qui s'occupe de la réglementation des médicaments.

TABLEAU 5 Sources de financement des opérations de réglementation des médicaments

PAYS	ENTIÈREMENT FINANCÉ PAR L'ÉTAT	FINANCEMENT PARTIELLEMENT ASSURÉ PAR L'ÉTAT	REDEVANCES PERÇUES PAR L'AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS	SECTEUR	DONATEURS	AUTRE
Comores		Oui	Oui			Oui
Éthiopie		Oui	Oui		Oui	
Kenya		Oui	Oui			
Madagascar			Oui			
Rwanda		Oui	Oui		Oui	
Seychelles	Oui					
Soudan	Oui					

Comme le montre le tableau 5, les fonctions de réglementation de quatre des sept pays ayant répondu sont financées par une combinaison de sources gouvernementales et de redevances perçues par l'autorité nationale de réglementation des médicaments. Aux Seychelles et au Soudan, ces fonctions

sont entièrement financées par l'État, tandis qu'à Madagascar, elles sont entièrement financées par des redevances perçues par l'autorité de réglementation. L'Éthiopie et le Rwanda reçoivent également des fonds de donateurs.

TABLEAU 6 Politiques nationales en matière de médicaments

QUESTIONS	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Y a-t-il une politique nationale relative aux médicaments ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
La politique nationale relative aux médicaments prévoit-elle la création d'une autorité nationale de réglementation des médicaments ?	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	n.d.	Oui
La politique nationale relative aux médicaments prévoit-elle des pouvoirs et des responsabilités pour traiter les cas de non-conformité ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	Oui
La politique nationale relative aux médicaments prévoit-elle une collaboration avec des partenaires ou d'autres organismes ?	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	n.d.	Oui
La politique nationale relative aux médicaments prévoit-elle la création d'un laboratoire national de contrôle de la qualité ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	Oui
La politique nationale relative aux médicaments prévoit-elle la création d'un service d'inspection ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	Oui
La politique nationale relative aux médicaments confère-t-elle à l'autorité nationale de réglementation des médicaments le pouvoir d'exercer toutes les fonctions réglementaires nécessaires ?	n.d.	Oui	Oui	Non	Oui	n.d.	Oui

Abréviation : n.d., non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 6, sur les sept pays ayant répondu, seules les Seychelles n'ont pas de politique nationale relative aux médicaments. Parmi ceux disposant d'une telle politique, à l'exception de Madagascar, la politique prévoit la création d'une autorité nationale de réglementation des médicaments. Tous les pays ayant répondu (à l'exception des Seychelles) ont prévu de mettre en place un laboratoire national de contrôle de la qualité et un service d'inspection.

Seules les politiques de l'Éthiopie, du Kenya, du Rwanda et du Soudan prévoient que l'autorité nationale de réglementation des médicaments exerce toutes les fonctions réglementaires énumérées au tableau 7. Les politiques des Comores, de l'Éthiopie, du Kenya, du Rwanda et du Soudan prévoient une collaboration avec des partenaires ou d'autres organismes en matière de réglementation des médicaments.

TABLEAU 7 Responsabilités de l'autorité nationale de réglementation des médicaments prévues par la législation

RESPONSABILITÉ	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Autorisation de mise sur le marché	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	..
Homologation/octroi de licences	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	..
Inspection des locaux pharmaceutiques	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	..
Surveillance post-commercialisation	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..
Contrôle de la qualité	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	..
Pharmacovigilance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	..
Supervision des essais cliniques	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	..

Comme le montre le tableau 7, la législation relative aux médicaments de cinq pays ayant répondu confère aux autorités nationales de réglementation des médicaments le pouvoir d'exercer toutes les fonctions nécessaires en matière de réglementation des médicaments. La législation seychelloise ne prévoit pas que

les autorités de réglementation s'acquittent de l'une ou l'autre des fonctions évaluées. Le Soudan n'a pas fourni d'informations sur les responsabilités des autorités de réglementation. La législation malgache ne prévoit pas de surveillance post-commercialisation.

TABLEAU 8 Comités et commissions créés pour aider les autorités nationales de réglementation des médicaments dans leurs fonctions

COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEY- CHELLES	SOUDAN
Commission nationale de pharmacovigilance	Comité de gestion	Comité des dispositifs médicaux	Commission nationale d'homologation	Comité consultatif de pharmacovigilance	n.d.	Comité d'homologation des médicaments à usage humain
Commission d'autorisation de mise sur le marché	Comité de sécurité des médicaments	Comité des diagnostics in vitro	Comité technique de pharmacovigilance	Comité consultatif sur les essais cliniques	n.d.	Comité d'homologation des médicaments vétérinaires
Commission des essais cliniques	Comité de discipline	Comité du sang et des produits sanguins	Comité d'éthique et de recherche biomédicale	Comité consultatif sur l'innocuité et l'homologation des médicaments	n.d.	Comité d'homologation des produits cosmétiques
	Comité consultatif sur l'homologation des médicaments	Comité consultatif et d'examen des experts en pharmacovigilance	Comité de publicité	Comité consultatif sur les bonnes pratiques de fabrication	n.d.	Comité d'homologation des compléments alimentaires
	Comité consultatif pour l'autorisation des essais cliniques	Comité d'experts sur les essais cliniques		Comité consultatif sur la surveillance post-commercialisation	n.d.	Comité d'homologation des dispositifs médicaux
		Comité de formation professionnelle continue			n.d.	Comité d'homologation des stupéfiants
		Comité technique de formation et d'évaluation			n.d.	Comité d'éthique
		Comité des spécialités pharmaceutiques			n.d.	Comité des prix, comité de reprise et comité des systèmes électroniques

Notes : Les Seychelles ne sont pas dotées d'une autorité nationale de réglementation des médicaments pleinement opérationnelle. Pour les Comores, toutes les commissions étaient en attente d'arrêtés

ministériels. Le tableau 8 montre que tous les répondants, à l'exception des Seychelles, comptent divers comités pour appuyer des activités réglementaires spécifiques, telles que la pharmacovigilance, l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des essais cliniques.

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

TABLEAU 9 Capacités en effectifs des autorités nationales de réglementation des médicaments

QUESTIONS	Co-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Une description ou une évaluation des besoins en personnel a-t-elle été effectuée pour l'autorité nationale de réglementation des médicaments ?	Non	Oui (une évaluation/classification des emplois a été faite)	Oui (structure de l'organisation, et classement du personnel ; en juin 2020)	Non (l'évaluation des besoins en ressources humaines est en cours)	Oui (au moyen d'un cadre de compétences)	n.d.	Oui (recensement du personnel effectué annuellement)
Combien de postes au sein de l'autorité nationale de réglementation des médicaments sont-ils prévus par la législation ?	24	614	352 (sur la base du nombre actuel de postes et du nombre de postes vacants)	Aucune disposition concernant les postes	193	n.d.	..
Combien l'autorité nationale de réglementation des médicaments compte-t-elle actuellement d'employés ?	18	601	169	34	183	5 (à temps partiel)	227

QUESTIONS	Co-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Combien y a-t-il actuellement de postes vacants au sein de l'autorité nationale de réglementation des médicaments ?	6	13	183	2 (responsable du laboratoire et du contrôle de la qualité)	10	1 (pharmacien en chef de l'unité)	..
Combien y a-t-il de postes vacants en pourcentage du total des postes ?	25	<1	52	..	5,5
Depuis combien de temps ces postes sont-ils vacants ?	3 ans	2 à 3 ans	2 ans (depuis 2020)	Depuis 2021	3 ans	5 mois	..
Y a-t-il une description pour chaque poste au sein de l'autorité nationale de réglementation des médicaments ?	En partie	Oui	Oui	Oui	..	Non	..

Remarque : Les Seychelles ne disposent pas d'une autorité nationale de réglementation des médicaments pleinement opérationnelle.

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 9, l'Éthiopie, le Kenya, le Rwanda et le Soudan ont procédé à des évaluations des besoins en personnel. Madagascar est en train d'en réaliser une, tandis que les Comores et les Seychelles ne l'ont pas fait. La capacité totale des autorités nationales de réglementation des médicaments variait de 24 (Comores) à 614 (Éthiopie). Madagascar, les Seychelles et le Soudan

n'ont pas fourni de données sur le nombre de postes vacants. Le nombre de membres du personnel exerçant des fonctions réglementaires varie de cinq pour les Seychelles à 601 pour l'Éthiopie.

Bien que le Soudan n'ait pas indiqué le nombre de postes vacants, le pays a déclaré que son autorité nationale de réglementation

des médicaments emploie 227 personnes. Les taux de vacance de postes varient considérablement, allant de moins de 1 % en Éthiopie à plus de 5 % au Rwanda, à 25 %

aux Comores et à 52 % au Kenya. Seuls l'Éthiopie, le Kenya et Madagascar ont déclaré avoir formulé des descriptions pour tous les postes.

TABEAU 10 Nombre de personnel de catégories professionnelles dans les autorités nationales de réglementation des médicaments

POSTE	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Personnel administratif	7	280	79	10	23	2	43
Pharmaciens et techniciens en pharmacie	3	168	83	5	62	2	125
Médecins (toutes spécialités)	1	4	-	4
Chimistes	-	13	2	2	17	..	11
Épidémiologistes	-	..	-	-
Microbiologistes	..	2	-	-	8	..	3
Pharmacologues/pharmacologues cliniciens	2	2	-	6
Vétérinaires	-	..	-	-	8	..	15
Spécialistes ou techniciens en systèmes d'information ou en technologie de l'information	..	9	7	1	9	..	12
Toxicologues	..	1	-
Autre	2 (contrôle de la qualité)	74 (ingénieurs biomédicaux et professionnels de la santé environnementale)	-	2 (personnels paramédicaux) et 2 (biochimistes)	16 (ingénieurs biomédicaux et biotechnologues)	1 (technicien en pharmacie)	9

La répartition du personnel travaillant dans les autorités nationales de réglementation des médicaments par catégorie révèle de grandes différences (voir tableau 10). Toutes les autorités de réglementation emploient des pharmaciens ou des techniciens en pharmacie et toutes, à l'exception des Comores et des Seychelles, ont des chimistes et des spécialistes ou des techniciens des

systèmes d'information ou des technologies de l'information. L'Éthiopie et le Rwanda emploient des ingénieurs biomédicaux. Le Rwanda et le Soudan comptent un nombre important de vétérinaires, soit 8 et 15, respectivement. Seulement trois autorités de réglementation emploient des médecins et aucune ne dispose d'épidémiologistes parmi son personnel.

TABLEAU 11 Fonctions exercées par les autorités nationales de réglementation des médicaments

FONCTION	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Autorisations de mise sur le marché	Non (en attente d'un arrêté ministériel)	Oui (pour les médicaments et les dispositifs médicaux)	Oui	Oui	Oui (pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les diagnostics)	Non	Oui
Homologation/ octroi de licences	Oui (uniquement pour les certificats d'importation)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui (licences pour les pharmacies privées et permis d'importation)	Oui
Inspection	Oui (des importations)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Surveillance post-commercialisation	Oui (ce processus vient de commencer)	Oui (y compris les dispositifs médicaux)	Oui	Oui	Oui	Oui (uniquement pour les médicaments du Ministère de la santé)	Non
Contrôle de la qualité	Non (le laboratoire n'est pas encore équipé)	Oui (y compris les dispositifs médicaux et les aliments)	Oui	Oui	Oui (y compris les produits cosmétiques)	Oui (uniquement pour les médicaments du Ministère de la santé)	Oui
Pharmacovigilance	Non (en attente d'un arrêté ministériel)	Oui (y compris les dispositifs médicaux)	Oui	Oui	Oui	Non	Oui

FONCTION	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Supervision des essais cliniques	Non	Oui (y compris les dispositifs médicaux)	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Comme le montre le tableau 11, les autorités nationales de réglementation des médicaments de l'Éthiopie, du Kenya et du Rwanda exercent toutes les fonctions réglementaires énumérées. En Éthiopie et au Rwanda, les autorités de réglementation sont responsables du contrôle de la qualité des denrées alimentaires et des produits cosmétiques, respectivement. Les responsabilités de l'autorité de réglementation des Comores en matière d'octroi de licences se limitent à la délivrance de certificats d'importation et à l'inspection des produits importés. Les responsabilités de l'autorité de réglementation des Seychelles en matière d'octroi de licences comprennent l'homologation des pharmacies privées et la délivrance de certificats d'importation. Les activités de surveillance post-commerciali-

sation et de contrôle de la qualité du pays ne couvrent que l'approvisionnement en médicaments du ministère de la santé. Les autorités de réglementation des Comores, de Madagascar et des Seychelles ne réglementent pas les essais cliniques, tandis que celles des Comores et des Seychelles ne disposent d'aucune infrastructure de pharmacovigilance. Les autorités de réglementation des Comores et des Seychelles n'ont aucune responsabilité en matière d'autorisation de mise sur le marché. L'autorité de réglementation du Rwanda est chargée de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, des dispositifs médicaux et des diagnostics, tandis que celle du Soudan, assume toutes les fonctions, à l'exception de la surveillance après la mise sur le marché.

TABLEAU 12 Niveaux de maturité des autorités nationales de réglementation des médicaments et statut des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité

STATUT	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments selon l'OMS	1	2	1 (nouvelle évaluation prévue en juin 2022)	1	1 (évaluation visant le relèvement au niveau de maturité 3 en juin 2022)	1	1

Le laboratoire national de contrôle de la qualité répond aux critères de préqualification de l'OMS	Non	Oui (certifié comme ayant satisfait aux normes pertinentes de l'Organisation internationale de normalisation pour plusieurs tests)	Oui	Non	Oui (en cours d'accréditation par l'OMS)	Non (accrédité par la SADC)	Non
--	-----	--	-----	-----	--	-----------------------------	-----

Comme le montre le tableau 12, sur les sept pays participants qui ont répondu au questionnaire, seule l'Éthiopie dispose d'une autorité nationale de réglementation des médicaments au niveau de maturité 2 de l'OMS. Les six autres autorités sont au niveau 1 de maturité. Les autorités de réglementation du Kenya et du Rwanda devaient faire l'objet d'une évaluation par l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS en juin

2022. Aucun des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des pays répondants ne satisfaisait les critères de préqualification de l'OMS. Le laboratoire éthiopien a été certifié conforme aux normes pertinentes de l'Organisation internationale de normalisation pour un certain nombre de tests, tandis que le laboratoire des Seychelles a été accrédité par la SADC.

TABLEAU 13 Infrastructures et équipements à l'appui des activités des autorités nationales de réglementation des médicaments

INFRASTRUCTURES ET équipements	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Ordinateurs	Oui	Oui	Oui	..	Oui	Oui	Oui
Logiciels destinés aux fonctions de réglementation	Oui	Oui	Oui	..	Oui	Non	Oui
Bases de données locales	Oui	Oui	Oui	..	Oui	Oui	Oui
Base de données sur la réglementation	Non	Oui	Oui	..	Oui	Non	Oui

Internet (fiable et fonctionnel)	Oui	Oui	Oui	..	Oui	..	Oui
Documents de référence (y compris ceux traitant de la pharmacopée)	Non	Oui	Oui	..	Oui	Oui	Oui
Laboratoire intégré	Non	Oui	Oui	..	Oui	..	Oui
Espace de bureaux	Oui	Oui	Oui	..	Oui	..	Oui
Archives (salle spéciale ou conservation électronique)	Non	Oui	Oui	..	Oui	Oui	Oui

Les autorités nationales de réglementation des médicaments de quatre pays (Éthiopie, Kenya, Rwanda et Soudan) ont indiqué qu'elles disposent de toutes les infrastructures et de tous les équipements énumérés, tandis que celles des Comores et des Seychelles ont indiqué que les infrastructures

et équipements essentiels (base de données de renseignement, documents de référence, installations de laboratoire, logiciels vitaux, etc.) n'y sont pas disponibles (voir tableau 13). Les autorités de réglementation de Madagascar n'ont pas soumis suffisamment de données pour l'analyse.

TABLEAU 14 Disponibilité d'outils et de procédures pour promouvoir la bonne gouvernance au sein des autorités nationales de réglementation des médicaments

OUTIL OU PROCÉDURE DE GOUVERNANCE	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Déclaration de conflit d'intérêts	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Déclaration des avoirs	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Déclarations confidentielles de situations financières	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Politiques, procédures opérationnelles normalisées et directives pour les réunions et les contacts entre l'autorité nationale de réglementation des médicaments et les industries réglementées	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..
Directives pour la diffusion des délibérations de l'autorité nationale de réglementation des médicaments, législation sur la liberté d'information et site web	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..
Médiateur	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..

Mesures et indicateurs de transparence	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..
Participation des organisations de la société civile aux délibérations sur les réglementations	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..
Demandes de commentaires avant l'officialisation des règlements	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..

Un examen des outils et procédures mis en place pour promouvoir la bonne gouvernance indique que les autorités nationales de réglementation des médicaments de l'Éthiopie, du Kenya et du Rwanda disposent des outils et procédures de gouvernance nécessaires, alors que celles des Comores,

de Madagascar et des Seychelles n'en ont pas (voir tableau 14). L'autorité de réglementation du Soudan a indiqué ne disposer d'outils que pour les déclarations de conflit d'intérêts, les déclarations des avoirs et les déclarations confidentielles de situation financière.

TABLEAU 15 Dispositions législatives facilitant l'harmonisation

DISPOSITIONS DE la législation nationale	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Fournit un cadre de travail avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non	..
Facilite l'harmonisation des fonctions de réglementation des médicaments avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments	Oui	Oui	Oui	..	Oui	n.d.	Oui
Prévoit la coopération avec d'autres autorités mondiales de réglementation	..		Oui	..	Oui	n.d.	..
Prévoit les échanges d'informations au sujet des réglementations	..		Oui	..	Oui	n.d.	..

DISPOSITIONS DE la législation nationale	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Prévoit d'autres aspects facilitant l'harmonisation.	..	Le projet éthiopien de réglementation des aliments et des médicaments prévoit tous les aspects de l'harmonisation.	Oui	..	Oui	n.d.	..

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 15, les autorités nationales de réglementation des médicaments des Comores, de l'Éthiopie, du Kenya et du Rwanda ont indiqué que la législation nationale prévoit une telle harmonisation ; toutefois, cette disposition ne figure pas dans

les législations malgache et seychelloise. Les législations éthiopienne, kényane, rwandaise et soudanaise prévoient la coopération avec d'autres autorités nationales de réglementation et les échanges d'informations.

TABLEAU 16 Ratification, adoption et incorporation de protocoles, traités et lois types relatifs à l'harmonisation

ACTION	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique : intégration d'aspects de l'initiative dans la réglementation nationale sur les médicaments	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non

ACTION	Co-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Domaines d'harmonisation incorporés dans la législation nationale sur les médicaments	Inspection, autorisation de mise sur le marché, évaluation des dossiers et contrôle de la qualité	Le projet de règlement de l'administration éthiopienne chargée des produits alimentaires et des médicaments prévoit tous les aspects de l'harmonisation	Collaboration avec d'autres institutions nationales, régionales et internationales ; règlement sur les essais cliniques ; règlements sur la surveillance post-commercialisation, les rappels et la pharmacovigilance	Adoption dans le projet de mise à jour des directives pour l'homologation d'un format de document technique commun pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché	Mise en œuvre des directives d'harmonisation de la CAE		
Ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament	Oui	Non (en cours)	Non (en cours)		Oui	Oui	Oui
Incorporation de parties du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament dans la législation nationale sur les médicaments	Non (ratification récente)	Non	Non	Non	Oui	Non	Non
Adoption de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux	Non (en cours)	Non (en cours)	Oui	Oui	Oui	Oui	Non

ACTION	Co-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Incorporation dans le droit national des dispositions de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux	Non		Oui	..	Oui	Non	
Incorporation dans le droit national d'aspects de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux			Oui (le champ d'application des fonctions de réglementation élargi pour inclure la collaboration avec d'autres institutions ; les définitions des essais cliniques et des dispositifs médicaux et leur réglementation ; un contrôle plus rigoureux des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés)	n.d.	Oui (autorisation de mise sur le marché, inspections des bonnes pratiques de fabrication, évaluations conjointes des autorisations de mise sur le marché, pharmacovigilance et supervision des essais cliniques)	Oui (pas de législation ou de directives en place, mais les concepts de la loi type de l'Union africaine ont été adoptés pour le projet de loi sur les produits médicaux et les opérations pharmaceutiques pour 2020)	

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

MESURES D'HARMONISATION	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Initiatives d'harmonisation auxquelles le pays participe	Forum africain pour la réglementation des vaccins, Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique et ZAZIBONA	Initiative de réglementation et d'harmonisation des médicaments de l'IGAD, Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments de la CAE et Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique	Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments de la CAE, Initiative de réglementation et d'harmonisation des médicaments de l'IGAD, Forum africain pour la réglementation des vaccins, Agence africaine du médicament et Forum africain sur les dispositifs médicaux	Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique, Initiative de réglementation et d'harmonisation des médicaments de la SADC et de l'IGAD	Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments de la CAE	ZAZIBONA et Initiative d'achats groupés des petits États insulaires en développement de l'OMS	Initiative de réglementation et d'harmonisation des médicaments de l'IGAD
Participation aux activités d'harmonisation des réglementations hors de l'Afrique	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non	Non

MESURES D'HARMONISATION	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Initiative d'harmonisation hors de l'Afrique à laquelle le pays participe	n.d.	n.d.	Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux, Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale, Commission électrotechnique internationale, Plan de coopération pour les inspections pharmaceutiques, procédures collaboratives de réglementations de l'OMS et Autorisation de mise sur le marché des produits de santé mondiaux de Swissmedic	n.d.	Procédures collaboratives de réglementations de l'OMS et inspections des bonnes pratiques de fabrication de l'OMS	n.d.	n.d.

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Les sept pays ayant répondu au questionnaire ont indiqué qu'ils participaient au Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique et à d'autres formes d'efforts d'harmonisation, le Kenya et le Rwanda s'engageant dans des efforts d'harmonisation en dehors

du continent africain (voir tableau 17). Les plateformes les plus courantes sont le Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique, la CAE, l'IGAD et ZAZIBONA en Afrique et l'OMS au niveau mondial.

TABLEAU 18 Fonctions de réglementation pour lesquelles les autorités nationales de réglementation des médicaments ont reçu une formation

DOMAINE DE formation	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Autorisation de mise sur le marché	Réponse peu claire	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	Oui
Homologation/octroi de licences		Oui			Oui	n.d.	Oui
Pharmacovigilance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	Oui
Surveillance post-commercialisation		Oui	Oui		Oui	n.d.	
Inspections	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	
Contrôle de la qualité	Oui			Oui	Oui	n.d.	
Supervision des essais cliniques	Oui		Oui		Oui	n.d.	
Autre (à préciser)						n.d.	

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 18, toutes les autorités nationales de réglementation des médicaments, à l'exception de celle des Seychelles, ont bénéficié de formations pour un ou plusieurs aspects de l'harmonisation des réglementations. Cinq ont reçu une formation en matière d'autorisation de mise sur le marché, trois pour l'homologation et l'octroi

de licences, six sur la pharmacovigilance, cinq pour les inspections et trois pour la surveillance post commercialisation, le contrôle de la qualité et la supervision des essais cliniques. Seule l'autorité de réglementation du Rwanda a reçu une formation sur tous les aspects énumérés de la réglementation.

TABLEAU 19 Collaboration avec des partenaires et des autorités nationales de réglementation des médicaments

MESURES COLLABORATIVES	COMORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Participation à une formation relative à la préqualification de l'OMS	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui

Collaboration avec d'autres autorités de réglementation	Non (sauf ZAZIBONA et le Forum africain de réglementation des vaccins)	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
Reconnaissance des décisions de réglementation (sur les inspections, les évaluations et les rapports) d'autres juridictions	..	n.d.	Oui (décisions de la CAE et reconnaissance mutuelle des inspections des bonnes pratiques de fabrication)	n.d.	Oui (décisions de réglementation [Ghana, République-Unie de Tanzanie, autorités de réglementation rigoureuses, autres pays de la CAE et OMS])	Pays de la SADC	..
Possibilité d'homologuer des produits sur la base de leur homologation dans un autre pays d'Afrique (confiance)	Non	Non	Oui	Non	Oui	Non	Non
Possibilité d'homologuer des produits sur la base de leur homologation dans un autre pays en dehors de l'Afrique (confiance)	Non	Oui (autorités de réglementation rigoureuses)	Oui	Oui (autorités de réglementation rigoureuses et OMS)	Oui (autorités de réglementation rigoureuses et OMS)	Non	Non

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 19, les autorités nationales de réglementation des médicaments du Kenya, du Rwanda, des Seychelles

et du Soudan ont déclaré qu'elles collaborent avec d'autres autorités de réglementation, tandis que le Kenya, le Rwanda et les Sey-

chelles reconnaissent les décisions de réglementation prises dans d'autres juridictions. Le Kenya et le Rwanda ont homologué des produits sur la base de l'homologation de ces produits dans d'autres pays africains. L'Éthiopie, le Kenya, Madagascar et le Rwanda ont homologué des produits sur la base de déci-

sions d'entités extérieures à l'Afrique, telles que des autorités de réglementation rigoureuses et l'OMS. Tous les pays, à l'exception des Comores et des Seychelles, ont participé à une formation relative à la préqualification de l'OMS.

TABLEAU 20 Homologation de produits médicaux sur la base de leur homologation par un autre pays (confiance)

MESURES LIÉES à l'application de la confiance réglementaire pour l'autorisation de mise sur le marché	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWAN-DA	SEY-CHELLES	SOU-DAN
L'autorité nationale de réglementation des médicaments homologue les produits sur la base de l'autorisation de leur mise sur le marché accordée par un autre pays	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	n.d.	Non
Nombre de produits médicaux homologués par l'autorité nationale de réglementation des médicaments sur cette base	n.d.	5 215 (3 139 médicaments et 2 076 dispositifs médicaux homologués par des autorités réglementaires rigoureuses)	41 (collaboration avec la CAE, l'IGAD et l'OMS)	148 (72 autorisations exceptionnelles pour les urgences sanitaires et 76 autorisations temporaires pour les vaccins contre la COVID-19)	30	n.d.	n.d.
La confiance est une pratique courante ou exceptionnelle	n.d.		Courante	Exceptionnelle	Courante	n.d.	n.d.

MESURES LIÉES à l'application de la confiance réglementaire pour l'autorisation de mise sur le marché	Co-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
S'il s'agit d'une pratique exceptionnelle, dans quelles circonstances la confiance est-elle appliquée ?	n.d.		n.d.	Urgences sanitaires et homologations temporaires comme pour les vaccins contre la COVID-19	n.d.	n.d.	n.d.

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 20, l'Éthiopie, le Kenya, Madagascar et le Rwanda ont des dispositions permettant d'homologuer des produits en fonction de l'autorisation de leur mise sur le marché accordée dans un autre pays. Le Kenya applique cette disposi-

tion dans le cadre de sa collaboration avec la CAE, l'IGAD et l'OMS. L'Éthiopie applique cette disposition pour les produits homologués par des autorités réglementaires rigoureuses.

TABLEAU 21 Expérience en matière d'achats groupés

ASPECTS	Co-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOU-DAN
Participe(nt) à un accord d'achats groupés	Non	Non	Oui	..	Oui	Non	n.d.
Est/sont en mesure de participer à des achats groupés	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Oui	n.d.

ASPECTS	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Partenaire(s) dans des accords d'achats groupés	Office comorien des produits pharmaceutiques de l'Union des Comores (achats groupés pour les petits États insulaires en développement)	n.d.	Fondation africaine pour la médecine et la recherche ; Initiative Clinton pour l'accès à la santé ; Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; Ministère de la santé ; UNICEF et Agence des États-Unis pour le développement international	n.d.	Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine, partenaires de la CAE	n.d.	Alliance Gavi ; Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; Agence japonaise de coopération internationale ; FNUAP et UNICEF
Produits faisant l'objet d'accords d'achats groupés	n.d.	n.d.	Antirétroviraux, médicaments contre la tuberculose et le paludisme	n.d.	..	n.d.	n.d.
Protocoles de passation de marchés et documents d'appel d'offres dûment harmonisés	n.d.	n.d.	Oui	n.d.	Oui (en cours d'élaboration)	Non	n.d.

ASPECTS	CO-MORES	ÉTHIOPIE	KENYA	MADAGASCAR	RWANDA	SEYCHELLES	SOUDAN
Fabrication locale mise en commun pour le marché sous-régional ou régional	n.d.	n.d.	Oui (fabricants locaux)	n.d.	Oui (dans le cadre d'une initiative de la CAE)	Non	n.d.
Achats de donateurs inclus dans les accords de marchés groupés	n.d.	n.d.	Oui	n.d.	Oui (partenaires pour les produits de programmes)	Non	Oui
Mesures prises pour éliminer les obstacles existants au commerce et à l'interconnectivité afin de faciliter les achats groupés	Non	Non	Oui	n.d.	Oui (en cours d'élaboration)	Non	Oui
Harmonisation des législations (lois sur les brevets ou marchés publics) avec celles des partenaires d'achat groupés	Non	Non	Oui	n.d.	Oui (en cours d'élaboration)	Non	Oui
Liste des produits, protocoles ou obstacles éliminés, le cas échéant	Non	Non	Oui	n.d.		Non	n.d.

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 21, seuls le Kenya et le Rwanda ont indiqué participer à des accords d'achat groupés, avec les protocoles et procédures d'appel d'offres requis mis en place. Ces pays ont également indiqué avoir harmonisé les aspects pertinents de leurs législations avec celles de leurs partenaires. Les Comores, le Kenya, le Rwanda et les Seychelles ont des organismes qui peuvent participer à des achats groupés. Seul le Kenya a indiqué avoir pris les mesures nécessaires pour éliminer les obstacles au commerce, y compris les obstacles législatifs, afin de faciliter les marchés groupés. Le Kenya a désigné comme partenaires la Fondation africaine pour la médecine et la recherche ; l'Initiative Clinton pour l'accès aux soins de santé ; le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et l'Agence des États-Unis pour le développement international. Le Soudan a cité comme partenaires

l'Alliance Gavi ; le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; l'Agence japonaise de coopération internationale ; le FNUAP et l'UNICEF, tandis que le Rwanda collabore avec ses partenaires de la CAE. Les principaux produits énumérés sont les antirétroviraux et les médicaments contre la tuberculose et le paludisme. Le Kenya et le Rwanda ont indiqué avoir mis en place une fabrication locale active pour les marchés régionaux ou sous-régionaux, les achats des donateurs étant inclus dans les accords. Les données fournies dans les tableaux 21 à 26 ont été obtenues au moyen d'examens documentaires et d'entretiens téléphoniques menés par l'OMS et les autorités nationales de réglementation des médicaments dans chaque pays.

TABLEAU 22 Données de biodisponibilité et de bioéquivalence comme condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments multisources (génériques)

PAYS	AUTORITÉ DE réglementation	EXIGENCE DE données sur la biodisponibilité et la bioéquivalence	COMMENTAIRES
Comores	Ministère de la santé		Aucune information fournie.
Djibouti	Ministère de la santé	Non	Aucune politique ou directive n'est en place. Besoin de soutien pour élaborer des règlements. La plupart des pharmaciens travaillent dans le secteur privé, de sorte qu'il faudrait plus de pharmaciens pour soutenir le processus de passation de marchés.

PAYS	AUTORITÉ DE réglementation	EXIGENCE DE données sur la biodisponibilité et la bioéquivalence	COMMENTAIRES
Érythrée	National Medicines and Food Administration (Administration nationale des médicaments et des produits alimentaires)	Oui	Des études comparatives utilisant des critères cliniques ou pharmacodynamiques peuvent être utilisées pour démontrer la bioéquivalence. Les directives sur l'homologation des médicaments comprennent des recommandations pour la réalisation et l'évaluation d'études comparatives de dissolution.
Éthiopie	Ethiopian Food and Drug Administration (Administration éthiopienne des produits alimentaires et des médicaments)	Oui	Leur coût fait obstacle à la réalisation d'études de bioéquivalence. Données comparatives sur la dissolution actuellement utilisées pour l'approbation des médicaments génériques.
Kenya	Pharmacy and Poisons Board of Kenya (Conseil kényan des produits pharmaceutiques et des substances toxiques)	Oui	Au Kenya, la politique sur les études de bioéquivalence pour les produits fabriqués localement et à l'étranger impose la réalisation d'études de bioéquivalence pour tous les médicaments multisources. Une preuve des études de bioéquivalence et de conformité est requise pour l'autorisation de mise en marché.
Madagascar	Ministère de la santé publique	Non	N'a pas encore de politique en matière de bioéquivalence. Les critères utilisés par les autorités pour approuver les médicaments génériques sont basés sur l'évaluation des données sur la qualité.

PAYS	AUTORITÉ DE réglementation	EXIGENCE DE données sur la biodisponibilité et la bioéquivalence	COMMENTAIRES
Maurice	Ministère de la santé et du bien-être	Oui	Une preuve de bioéquivalence par rapport aux médicaments innovants peut être exigée pour les médicaments essentiels.
Rwanda	Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques	Oui	<p>Les directives précisent les exigences relatives à la conception, à la réalisation et à l'évaluation des études de bioéquivalence pour les formes pharmaceutiques à libération immédiate et modifiée ayant une action systémique.</p> <p>Les recommandations s'appliquent également aux études comparatives de biodisponibilité pour évaluer les différentes formulations utilisées lors du développement d'un nouveau médicament contenant une nouvelle entité chimique, ainsi qu'aux études comparatives de biodisponibilité ne reposant pas exclusivement sur des données de bioéquivalence.</p>
Seychelles	Ministère de la santé	Non	Il n'existe aucune réglementation.
Soudan	Conseil national des médicaments et des substances toxiques	Oui	<p>Il n'y a pas de clinique agréée pour mener des études de bioéquivalence et il n'y a actuellement aucune politique ou directive pour mener de telles études.</p> <p>L'approbation dépend des études soumises par l'entreprise, en particulier pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.</p>

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 22, l'Éthiopie, l'Érythrée, le Kenya et le Rwanda exigent des preuves de biodisponibilité et de bioéquivalence pour tous les médicaments multisources (génériques). Ces pays pourraient accepter les tests de dissolution comparative pour démontrer la biodisponibilité. Maurice n'exige la biodisponibilité et la

bioéquivalence que pour les « médicaments essentiels ». Les Comores, Madagascar et les Seychelles n'ont aucune exigence de biodisponibilité ou de bioéquivalence pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Le Soudan n'a pas de directives sur la biodisponibilité ou la bioéquivalence et les décisions sont prises au cas par cas.

TABLEAU 23 Constatations relatives aux essais cliniques

PAYS	AUTORITÉ DE réglementation sanitaire	EXISTENCE DE directives pour la réalisation d'essais cliniques	COMMENTAIRES
Comores	Ministère de la santé	Aucune information disponible sur les essais cliniques	n.d.
Djibouti	Ministère de la santé	Non	Aucun règlement n'est en place pour la réalisation d'essais cliniques.
Érythrée	National Medicines and Food Administration (Administration nationale des médicaments et des produits alimentaires)	Non	Les essais cliniques doivent être menés conformément au Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain, à l'OMS ou à une entité équivalente avec des lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques.
Éthiopie	Ethiopian Food and Drug Administration (Administration éthiopienne des produits alimentaires et des médicaments)	Oui	Un comité technique et d'éthique est responsable de la réglementation des essais cliniques. Les promoteurs effectuent généralement un suivi sur place des essais cliniques afin d'en assurer la qualité supérieure.
Kenya	Pharmacy and Poisons Board of Kenya (Conseil kenyan des produits pharmaceutiques et des substances toxiques)	Oui	Un comité indépendant de suivi des données peut être établi par le promoteur pour évaluer à intervalles réguliers le déroulement d'un essai clinique, les données relatives à l'innocuité et les critères critiques d'efficacité et pour lui recommander de poursuivre, de modifier ou d'arrêter l'essai. Un comité d'éthique indépendant est responsable de l'approbation, du suivi et de l'évaluation des recherches biomédicales et comportementales impliquant des êtres humains.

PAYS	AUTORITÉ DE réglementation sanitaire	EXISTENCE DE directives pour la réalisation d'essais cliniques	COMMENTAIRES
Madagascar	Ministère de la santé publique	Non	Il n'y a pas encore ni politiques ni directives pour la réalisation d'essais cliniques. Un comité d'éthique pour la recherche biomédicale évalue les demandes d'autorisation de mener des essais cliniques selon ses propres critères.
Maurice	Ministère de la santé et du bien-être	Oui	Le Conseil de réglementation de la recherche clinique fournit et approuve des directives pour la conduite sûre et éthique des essais cliniques. Le Conseil consulte régulièrement les comités d'éthique, de pharmacovigilance, du commerce et des traitements et examine leurs rapports et leurs recommandations.
Rwanda	Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques	Oui	L'Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques est chargé de réglementer les essais cliniques. Le comité d'éthique mis en place est fonctionnel (il s'agit du Comité national d'éthique du Rwanda).
Seychelles	Ministère de la santé	Non	La législation prévoit la réglementation des essais cliniques.
Soudan	Conseil national des médicaments et des poisons	Oui	Il y a un comité chargé de réglementer les essais cliniques.

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 23, l'Éthiopie, le Kenya, le Rwanda et le Soudan ont mis en place des procédures réglementaires pour la réalisation d'essais cliniques. Maurice est en train d'élaborer et d'adopter des réglementations. Madagascar n'a pas de réglementation, mais les demandes d'autorisation d'essais cliniques sont examinées par un comité d'éthique pour la recherche biomédicale. L'Érythrée ne réglemente pas la conduite

des essais cliniques, mais reconnaît les essais réalisés conformément au Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain, à l'OMS ou à une entité équivalente ayant des directives pour les bonnes pratiques cliniques. Les Comores, Djibouti et les Seychelles n'ont pas de réglementation pour la conduite des essais cliniques.

Gestion des formulaires et directives sur les guides thérapeutiques normalisés

TABLEAU 24 Existence d'une liste de médicaments essentiels basée sur celle de l'Organisation mondiale de la santé

PAYS	UTILISATION DE la liste de l'Organisation mondiale de la santé comme base de la liste nationale	NOMBRE DE médicaments sur la liste nationale	ANNÉE DE la plus récente mise à jour de la liste nationale
Comores	..	n.d.	n.d.
Djibouti	Oui	199	2014
Érythrée	Oui	335	2010
Éthiopie	Oui	610	2020
Kenya	Oui	416	2019
Madagascar	Oui	250	2008
Maurice	..	n.d.	n.d.
Rwanda	Oui	284	2015
Seychelles	Oui	294	2021
Soudan	Oui	300	2014

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 24, huit des dix pays participants ont adopté la liste des médicaments essentiels de l'OMS afin d'établir les leurs. La liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS de 2021 contient 554 médicaments couvrant 379 maladies. Les listes nationales des pays participants contiennent un nombre variable de médicaments, allant de 199 à Djibouti à 610 en Éthiopie. Les Comores et Maurice n'ont fourni aucune donnée sur leurs listes de

médicaments essentiels. L'Éthiopie a la liste la plus récemment mise à jour (2021), tandis c'est en 2008 que la liste de Madagascar a été mise à jour pour la dernière fois. Tous les pays participants, à l'exception des Comores, ont évoqué des difficultés à mettre à jour leurs listes de médicaments essentiels, principalement parce que les guides thérapeutiques normalisés sont obsolètes.

TABLEAU 25 Existence de guides thérapeutiques normalisés servant de base à la liste de médicaments essentiels pour la santé maternelle

PAYS	EXISTENCE DE guides thérapeutiques normalisés servant de base à la liste des médicaments essentiels pour la santé maternelle	MISE À jour la plus récente des guides thérapeutiques normalisés (ANNÉE)
------	--	--

Comores	Non	n.d.
Djibouti	Non	n.d.
Érythrée	Non	n.d.
Éthiopie	Oui	2014
Kenya	Oui	2019/20
Madagascar	Non	n.d.
Maurice	Non	n.d.
Rwanda	Oui	2012
Seychelles	Oui	2018
Soudan	Oui	2019

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 25, cinq des dix pays participants disposent de guides thérapeutiques normalisés sur lesquels se fondent leurs listes de médicaments essentiels pour la santé maternelle. Le Kenya a les guides thérapeutiques normalisés les plus récem-

ment mis à jour, tandis que ceux du Rwanda sont les moins récents. Les problèmes liés à la gestion des formulaires ont été cités comme raison des retards dans la mise à jour des guides thérapeutiques normalisés par neuf des dix pays.

TABLEAU 26 Existence d'un système de pharmacovigilance

PAYS	ORGANISME RESPONSABLE	EXISTENCE DE protocoles de pharmacovigilance	EXISTENCE D'UN système de pharmacovigilance	BASE DE données d'informations sur la pharmacovigilance	CAPACITÉ D'ANALYSE des données sur les réactions indésirables aux médicaments
Comores	Ministère de la santé	..	Non
Djibouti	Ministère de la santé	..	Non
Érythrée	National Medicines and Food Administration (Administration nationale des médicaments et des produits alimentaires)	Oui	Oui	Non	Oui
Éthiopie	Administration éthiopienne des médicaments et des aliments	Oui	Oui	Oui	Oui

Kenya	Pharmacy and Poisons Board of Kenya (Conseil kényan des produits pharmaceutiques et des substances toxiques)	Oui	Oui	Oui	Oui
Madagascar	Ministère de la santé publique	Oui	Oui
Maurice	Ministère de la santé et du bien-être	Oui	Oui	Oui	n.d.
Rwanda	Office rwandais des produits alimentaires et pharmaceutiques	Oui	Oui	Oui	Oui
Seychelles	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Soudan	National Medicines and Poisons Board (Conseil national des médicaments et des substances toxiques)	Oui	Oui	Oui	..

Abréviation : n.d. non disponible/sans objet.

Comme le montre le tableau 26, les autorités nationales de réglementation des médicaments sont responsables de la pharmacovigilance dans cinq pays (Érythrée, Éthiopie, Kenya, Rwanda et Soudan), tandis que c'est le Ministère de la santé qui est responsable de la pharmacovigilance aux Comores, à Djibouti, à Madagascar et à Maurice. Cinq pays disposent de systèmes de pharmacovigilance fonctionnels (tous placés sous la houlette des autorités de réglementation), avec des protocoles de pharmacovigilance en place, des bases de données pour les informations de pharmacovigilance et la capacité d'analyser les données sur les réactions

indésirables aux médicaments. Maurice dispose d'un système de pharmacovigilance fonctionnel, mais n'a pas la capacité d'analyser les données relatives aux réactions indésirables aux médicaments. Madagascar a des protocoles tels que les formulaires sur les réactions indésirables aux médicaments, mais ne dispose pas d'une base de données sur les informations de pharmacovigilance ni de la capacité d'analyser les données sur les réactions indésirables aux médicaments. Les systèmes de pharmacovigilance aux Comores et à Djibouti ne sont pas fonctionnels. Il n'y a pas de données disponibles sur les Seychelles.

6. Analyse

52

La réglementation des médicaments est importante pour garantir que les médicaments et les technologies de la santé qui circulent sur les marchés nationaux et dans le commerce international sont sûrs, efficaces et de qualité acceptable. Les normes et procédures réglementaires prescrites ont tendance à varier considérablement d'un pays à l'autre, ce qui crée souvent des obstacles à la libre circulation des médicaments. Les disparités dans les exigences réglementaires peuvent créer des obstacles à l'accès aux médicaments prioritaires, tout en favorisant la prolifération de médicaments et de produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés, ainsi que le commerce illégal sur certains marchés.

Pour relever ces défis, de nombreux pays et organisations se sont efforcés d'harmoniser les pratiques de réglementation des médicaments, en grande partie par l'intermédiaire des communautés économiques régionales, en alignant les systèmes de réglementation et en renforçant la collaboration avec les partenaires. L'harmonisation garantit qu'un produit médical fait l'objet des mêmes réglementations et du même suivi dans plusieurs pays. Des normes et des processus similaires créent des environnements prévisibles et uniformes pour les demandeurs d'homologation de produits, réduisant ainsi le fardeau des réglementations et améliorant la cohérence entre les systèmes de réglementation qui collaborent.

La convergence des exigences de réglementations renforce également la capacité de réglementation des États qui collaborent,

accélérant ainsi les processus réglementaires et réduisant la duplication des tâches, tant pour les organismes de réglementation que pour l'industrie pharmaceutique. En fin de compte, cela profite aux patients et à la société, car les délais dans l'accès aux nouvelles innovations en matière de soins de santé sont réduits au minimum.

6.1 Fondement juridique

La réglementation des technologies de la santé est une fonction vitale du système de santé publique de chaque pays, car elle garantit que seuls des médicaments et des produits de santé de qualité supérieure sont accessibles à sa population. Une réglementation efficace exige une base juridique complète dans la législation nationale, avec des mécanismes de gouvernance appropriés et adéquats et d'autres ressources. Une telle législation confère à l'autorité de réglementation les pouvoirs de contrôle et d'application de la loi nécessaires pour s'acquitter efficacement de ses fonctions et précise le niveau d'autonomie dont elle dispose dans l'exécution de son mandat, la structure de coordination des diverses activités de réglementation et la disponibilité des ressources financières et humaines requises. Ce fondement juridique détermine, dans une large mesure, l'efficacité et la solidité du système de réglementation.

Constatations

L'évaluation a permis de déterminer que le fait d'avoir un statut autonome (même avec le soutien du gouvernement) permet aux autorités nationales de réglementation des mé-

dicaments d'être plus efficaces. Quatre des autorités nationales de réglementation des médicaments sont des organismes gouvernementaux ou statutaires, tandis que deux d'entre elles sont des unités ou des départements du ministère de la santé. Seuls Madagascar et le Soudan ont indiqué avoir des unités semi-autonomes.

6.1.1 Politiques pharmaceutiques nationales

Les politiques pharmaceutiques nationales constituent des engagements pris par les gouvernements pour assurer la disponibilité et l'accès à des médicaments et des fournitures médicales de qualité supérieure dans leur pays. De telles politiques comprennent une déclaration sur la réglementation des médicaments et les technologies de la santé. Elles devraient prévoir la création d'une autorité nationale de réglementation des médicaments dotée d'un mandat et d'une autonomie suffisante pour réglementer efficacement les produits pharmaceutiques et les technologies de la santé. Un tel mandat devrait couvrir l'ensemble des fonctions de réglementation des médicaments, y compris l'autorisation de mise sur le marché ; l'octroi de licences aux fabricants, aux grossistes et aux distributeurs ; la surveillance et le contrôle du marché ; la pharmacovigilance ; la surveillance des essais cliniques ; les inspections réglementaires et les tests de laboratoire.

Constatations

Six des sept pays qui ont répondu ont des politiques pharmaceutiques nationales qui prévoient la mise en place d'autorités nationales de réglementation des médicaments, de laboratoires nationaux de contrôle de la

qualité et d'inspections, qui sont tous essentiels. Cela fournit une base solide pour la réglementation efficace des médicaments et des technologies de la santé. Cependant, quatre pays ont des politiques pharmaceutiques obligeant l'autorité nationale de réglementation des médicaments à exercer toutes les fonctions de réglementation ; ne pas le faire pourrait entraîner des systèmes de réglementation faibles et inefficaces. L'efficacité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments peut être confortée par une collaboration efficace avec d'autres autorités et agences nationales de réglementation des médicaments. Seuls cinq des sept pays ayant répondu ont des politiques pharmaceutiques prévoyant une telle collaboration.

Pour que l'harmonisation soit efficace, il faut que tous les États disposent d'autorités nationales de réglementation des médicaments fonctionnelles, au même niveau de compétence. C'est pourquoi l'Éthiopie et le Kenya ont été sélectionnés pour fournir un soutien en matière de réglementation aux autres pays participant à l'Initiative dans leurs efforts visant à accroître la capacité de leurs autorités nationales de réglementation des médicaments à respecter les normes réglementaires internationales. Malgré leur statut de pays d'ancrage, plusieurs domaines où des améliorations seraient possibles ont été identifiés pour l'Éthiopie et le Kenya.

6.1.2 Législation

La législation relative à la réglementation des médicaments et aux technologies de la santé doit être exhaustive et prévoir la mise en place d'une autorité nationale de réglementation des médicaments solide pour

garantir l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments et des technologies de la santé. Le nombre de produits réglementés varie et peut, en plus des médicaments, inclure des dispositifs médicaux, des agents diagnostiques, des produits biologiques, des aliments et des cosmétiques. Cette législation doit également prévoir des pouvoirs permettant à l'autorité d'exercer toutes les fonctions de réglementation, un financement durable et le pouvoir de collaborer avec des partenaires locaux et externes. L'exhaustivité de la législation a une incidence sur l'efficacité et l'efficacité du fonctionnement de l'autorité nationale de réglementation des médicaments.

L'expérience de la pandémie de COVID-19 a démontré la valeur d'autorités nationales de réglementation des médicaments indépendantes et fonctionnant sur la base de données scientifiques solides. De telles autorités sont bien placées pour gérer le déploiement rapide d'essais cliniques, autoriser de nouveaux agents thérapeutiques et développer et autoriser de nouveaux vaccins, dont beaucoup sont basés sur des technologies innovantes et révolutionnaires, sans compromettre la sécurité publique face à de fortes pressions politiques.

Dans de nombreux pays d'Afrique la législation pharmaceutique est médiocre. Pour surmonter ce problème, une loi type sur la réglementation des produits de santé a été élaborée dans le cadre du Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique, afin d'assurer une réglementation efficace et d'harmoniser les réglementations sur le continent. La loi type, qui

a été approuvée par la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine en janvier 2016², en est à différents stades d'incorporation et de mise en œuvre par les pays. L'incorporation et la mise en œuvre des aspects de la loi qui affectent l'efficacité de l'harmonisation sont essentielles pour atteindre les objectifs du Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique.

Constatations

La législation de cinq des sept pays répondants prévoit la création d'une autorité nationale ayant pour mandat d'exercer toutes les fonctions clés d'une autorité nationale de réglementation des médicaments, avec quelques variations.

Il y a toutefois des différences importantes entre les pays en ce qui concerne le champ d'application de produits réglementés et les limites imposées aux activités de réglementation. Alors que les autorités nationales de réglementation des médicaments de trois pays exercent tous les aspects des fonctions de réglementation (y compris l'autorisation de mise sur le marché, les inspections, le contrôle de la qualité, la surveillance après la mise en marché, la supervision des essais cliniques), dans deux autres pays, les responsabilités de l'organisme de réglementation en matière d'autorisation de mise sur le marché se limitent à la délivrance des certificats d'importation. Il y a aussi des différences dans le champ d'application des produits réglementés. La responsabilité des autorités nationales de réglementation des médicaments dans deux pays se limite aux médicaments, tandis que la responsabilité des autorités des

autres pays comprend les dispositifs médicaux, les réactifs de diagnostic, les aliments et les cosmétiques. L'harmonisation exige que les différences de champs d'application des réglementations soient réduites pour pouvoir atteindre l'objectif d'achats groupés de l'Initiative.

6.2 Cadre organisationnel

6.2.1 Systèmes de réglementation

Une autorité nationale de réglementation des médicaments devrait disposer d'un système reposant sur les principes de transparence, de crédibilité, de responsabilité et de confiance. La bonne gouvernance exige que ces institutions adoptent des systèmes qui respectent ces principes et garantissent l'indépendance, l'équité, l'absence de conflit d'intérêts, une gestion adéquate des risques et une prise de décision reposant sur de solides bases scientifiques. La structure organisationnelle devrait prévoir des systèmes de gestion et des mécanismes de financement solides, des ressources humaines suffisantes, ainsi qu'un suivi et une évaluation systématiques des performances (systèmes de gestion de la qualité).

Le fonctionnement efficace et efficient d'une autorité nationale de réglementation des médicaments nécessite des ressources adéquates pour coordonner les activités de réglementation. L'autorité devrait disposer de suffisamment de compétences techniques et administratives, d'outils scientifiques, de normes réglementaires, de systèmes d'information, de programmes de formation et de recyclage et d'instruments réglementaires.

Les outils de gestion devraient comprendre des structures organisationnelles élaborées, des déclarations d'intérêt, des règles de confidentialité, des procédures opérationnelles normalisées, des descriptions de postes et des manuels pour les diverses activités de réglementation.

Constatations

Seules deux autorités nationales de réglementation des médicaments ont indiqué qu'elles sont semi-autonomes. Dans la plupart des cas, elles ne disposent pas des ressources requises, telles que les infrastructures et les équipements, pour toutes les fonctions de réglementation. Quatre autorités nationales de réglementation des médicaments sont des organismes statutaires. Deux d'entre elles opèrent en tant que département du ministère de la santé.

Ces divergences et asymétries dans les ressources et les capacités entraînent des disparités dans les niveaux de surveillance réglementaire. Il faudrait converger vers un cadre réglementaire commun pour les médicaments afin de faciliter l'analyse comparative des dix pays participant à l'Initiative.

6.2.2 Autorités nationales de réglementation des médicaments et niveaux de maturité en Afrique

Les autorités nationales de réglementation des médicaments doivent être dotées de capacités humaines et institutionnelles suffisantes, et disposer de normes et de pratiques réglementaires, pour s'acquitter efficacement de leur mandat. L'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS peut être utilisé pour évaluer objectivement les per-

performances, tant aux niveaux interne qu'externe.

L'harmonisation des réglementations ne peut se réaliser aisément s'il existe de graves disparités de compétences entre les autorités nationales partenaires.

L'outil mondial d'analyse comparative a adopté le concept de niveau de maturité (adapté de la norme ISO 9004), qui permet à l'OMS et aux autorités nationales de réglementation des médicaments d'évaluer le niveau fonctionnel global du système de réglementation. Les autorités nationales de réglementation des médicaments sont classées sur une échelle de 1 à 4 comme suit :

- Niveau 1 : indique que quelques éléments d'un système de réglementation sont présents ;
- Niveau 2 : indique un système national de réglementation en pleine évolution, qui exerce partiellement les fonctions réglementaires essentielles ;
- Niveau 3 : indique un système de réglementation stable, efficace et intégré ;
- Niveau 4 : indique un système de réglementation présentant un niveau de performance élevé ou de référence et bénéficiant d'une amélioration continue.

Constatations

Bien que les autorités nationales de réglementation des médicaments aient des niveaux de croissance et de fonctionnalité différents, seuls deux des dix participants à

l'Initiative ont été classés au niveau de maturité 2, tandis que deux autres devaient faire l'objet d'évaluations pour examiner leur statut actuel de niveau 1. Aucun laboratoire des pays répondeurs n'était préqualifié par l'OMS. Toutes les autorités nationales de réglementation des médicaments du continent devraient s'efforcer d'atteindre le niveau 3.

6.2.3 Financement

Les systèmes de réglementation des médicaments exigent beaucoup de ressources et nécessitent un financement adéquat et durable pour fournir des services de réglementation complets et efficaces. Les sources les plus courantes de revenus des autorités nationales de réglementation des médicaments sont les redevances versées par l'industrie pharmaceutique (liées à l'autorisation de mise sur le marché, aux inspections, aux licences et aux amendes, etc.), les subventions gouvernementales et le financement des donateurs.

Constatations

Les fonctions réglementaires dans les pays répondeurs étaient financées soit par des fonds publics (deux étaient entièrement financés par l'État, tandis que trois étaient partiellement financés par l'État), soit par une combinaison de fonds publics et de redevances perçues par l'autorité nationale de réglementation des médicaments (trois). Deux autorités ne recevaient aucun financement de l'État, leurs activités étant entièrement financées par les redevances du secteur et le financement de donateurs.

6.2.4 Ressources humaines

Les ressources humaines doivent absolument

être suffisantes en nombre et en compétence pour garantir la capacité des autorités nationales de réglementation des médicaments à exercer leurs fonctions réglementaires. Ces systèmes nécessitent un nombre suffisant d'experts en science de la réglementation des médicaments (travaillant en tant qu'évaluateurs et inspecteurs), ainsi qu'un personnel administratif et de soutien suffisant. Lorsqu'il n'est pas possible d'employer un nombre suffisant d'experts en interne à temps plein, les autorités nationales de réglementation des médicaments font souvent appel à des experts externes en tant que consultants. La réglementation des médicaments est complexe et évolue constamment. Les autorités nationales de réglementation des médicaments doivent donc assurer la formation et l'encadrement du personnel afin de garantir des performances compétentes, cohérentes et prévisibles.

Constatations

Quatre des répondants avaient procédé à des évaluations des besoins en personnel et déterminé quels devraient être les effectifs de leurs autorités nationales de réglementation des médicaments, mais les trois autres ne l'avaient pas fait. L'un des répondants a un nombre disproportionnellement élevé de postes vacants. Trois répondants ont indiqué le nombre de postes vacants, mais pas le nombre total de postes dans l'organisation. Seulement trois des répondants ont des descriptions de postes pour leur personnel. Il y a de grandes différences dans les compétences dont disposent les autorités interrogées. Par exemple, alors que tous les pays ont du personnel pharmaceutique, deux n'ont aucun spécialiste des technologies

de l'information et seulement deux ont des ingénieurs biomédicaux. Aucun n'a d'épidémiologiste, ce qui serait une ressource importante pour la surveillance des essais cliniques. Le Rwanda et le Soudan disposent d'un très grand nombre de vétérinaires (8 et 15, respectivement).

Six des sept répondants ont dispensé une formation à leur personnel sur certains aspects de l'harmonisation. Cette formation a bénéficié du soutien de diverses organisations, dont l'IGAD, la Convention sur la pharmacopée des États-Unis, la Banque mondiale, la CAE, l'OMS, Swissmedic, l'Agence allemande pour la coopération internationale, USP-Ghana, le Centre régional d'excellence en réglementation et le Forum africain pour la réglementation des vaccins.

Seulement trois répondants ont confirmé avoir fourni des descriptions de poste à leur personnel. La plupart des systèmes de gestion de la qualité prescrivent des descriptions de poste et des procédures opérationnelles normalisées, qui sont des outils essentiels pour l'administration d'institutions telles que les autorités nationales de réglementation des médicaments.

Six des sept répondants ont déclaré travailler avec divers comités pour soutenir des activités réglementaires spécifiques comme la pharmacovigilance ; l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, des dispositifs médicaux, des diagnostics in vitro, du sang et des produits sanguins et la supervision des essais cliniques (en tirant parti des compétences disponibles à l'extérieur de l'établissement).

6.3 Confiance réglementaire

La confiance réglementaire est un mécanisme qui peut être utilisé par les systèmes de réglementation pour réduire leur charge de travail et réaffecter des ressources à d'autres secteurs prioritaires. Elle implique qu'un organisme de réglementation d'une administration donnée examine les travaux entrepris, dans le cadre des diverses fonctions de réglementation, par une autre autorité de réglementation de confiance, ou leur accorde beaucoup de poids, pour prendre sa propre décision. Un certificat de produit pharmaceutique délivré en vertu des dispositions du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international est un exemple de document reconnu dans un tel arrangement. Une telle confiance peut être unilatérale, mutuelle ou multilatérale. Elle est particulièrement utile dans les processus réglementaires tels que les autorisations d'urgence.

Il y a plusieurs façons d'appliquer cette approche :

- Approbation par vérification : l'autorité nationale de réglementation du pays importateur approuve la mise sur le marché du produit après avoir vérifié qu'elle a été autorisée, sous la même forme, par une ou plusieurs autorités de référence reconnues.
- Approbation abrégée : l'autorité nationale de réglementation effectue un examen indépendant abrégé, qui n'inclut généralement pas l'évaluation des données scientifiques à l'appui qui ont déjà été examinées et acceptées par une ou

plusieurs autorités de référence reconnues.

Dans l'approche de gestion des risques, on peut envisager d'intégrer la confiance réglementaire dans les bonnes pratiques de fabrication, en plus des inspections conjointes, en utilisant des examens sur dossier ou en se fiant aux rapports d'inspection d'autres organismes pour catégoriser les risques liés aux activités de fabrication.

Les organismes de réglementation dotés de ressources suffisantes, tels que l'OMS, préqualifient les médicaments et les technologies de la santé après avoir effectué un examen réglementaire des activités afin de déterminer si elles respectent les normes internationales. Les organismes de réglementation disposant de peu de ressources peuvent tirer parti de ce travail. Les procédures réglementaires collaboratives de l'OMS ont fait leurs preuves en contribuant à l'amélioration de l'efficacité de la fonction réglementaire de nombreuses autorités nationales de réglementation des médicaments.

Constatations

Trois autorités nationales de réglementation des médicaments ont indiqué avoir des dispositions relatives à la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires de leurs partenaires locaux et internationaux, tandis que deux seulement ont des dispositions pour enregistrer les produits sur la base des décisions prises par d'autres juridictions. Quatre répondants prévoient l'enregistrement des produits sur la base de décisions d'organismes extérieurs à l'Afrique, tels que des autorités de réglementation rigoureuses et l'OMS.

6.3.1 Partage d'informations

Il y a partage d'informations lors d'une entente en vertu de laquelle les autorités de réglementation échangent des renseignements confidentiels conformément à un accord mutuel et au cadre législatif de chaque organisme pour l'échange de ces renseignements. Voici des exemples de partage d'informations : rapports sur l'inspection des sites de fabrication pour déterminer si de bonnes pratiques de fabrication sont utilisées ; rapports de surveillance post commercialisation ; rapports d'évaluation des autorisations de mise sur le marché ; directives techniques et normes réglementaires partagées par des partenaires pour prendre des décisions.

Constatations

Seules trois autorités nationales de réglementation des médicaments (Éthiopie, Kenya et Rwanda) ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux avec d'autres pays ou organismes pour partager des informations et coopérer sur un large éventail de questions réglementaires, ce qui est important pour faciliter des activités telles que la pharmacovigilance, la confiance et la surveillance post commercialisation. Le partage d'informations prend de plus en plus d'importance à mesure que le marché pharmaceutique se mondialise.

6.4 Expériences d'harmonisation

Les inspections, évaluations et examens menés en collaboration sont des stratégies visant à améliorer l'efficacité des processus de réglementation des médicaments. Ces activités conjointes peuvent être entreprises par les régulateurs qui se réunissent

physiquement et périodiquement pour effectuer des inspections ou, dans le cas de dossiers, par le biais d'examens en ligne. Les données issues des activités conjointes peuvent être utilisées pour éclairer la prise de décision au sein des différentes autorités nationales de réglementation des médicaments. La loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux a été élaborée pour aider les pays africains à renforcer leur législation nationale et à promouvoir l'harmonisation des réglementations sur le continent. Les pays ont été invités à ratifier le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament et la loi type et à incorporer les aspects pertinents dans leur législation nationale. Trois pays ont ratifié le Traité et quatre ont ratifié la loi type. La ratification du Traité et l'adoption et l'incorporation de la loi type sont essentielles pour la réalisation des objectifs du Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique. La convergence des exigences pour les principaux processus réglementaires, comme l'évaluation des demandes de licence de mise en marché et la détermination de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, est essentielle au succès de l'harmonisation régionale. La reconnaissance réciproque des licences et des autres processus réglementaires ne peut être obtenue que s'il y a harmonisation de la réglementation.

Constatations

Quatre des sept pays répondants disposent d'une législation nationale qui fournit un cadre juridique pour l'harmonisation et la coopération avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments, que ce soit en Afrique ou dans d'autres ré-

gions du monde. Seuls deux d'entre eux ont incorporé dans leurs législations certaines sections de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux. Les sept répondants ont confirmé leur participation au Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique et cinq en ont incorporé divers aspects dans leur législation nationale. Tous les sept ont participé à des activités de réglementation concertées avec d'autres partenaires tels que l'IGAD, l'OMS et ZAZIBONA.

6.5 Expériences d'achats groupés

L'achat de médicaments est à la fois un élément important d'un système efficace d'approvisionnement en médicaments et un déterminant majeur de la qualité de la prestation des services de santé. De nombreux pays d'Afrique ont du mal à assurer la disponibilité et l'accès constants à des médicaments et des fournitures de santé de qualité, efficaces, sûrs et abordables. Parmi les approches novatrices envisagées pour remédier à ces problèmes, les achats groupés sont considérés comme une stratégie essentielle. De nombreux groupes économiques régionaux, avec l'appui de partenaires internationaux, ont adopté l'approche des achats groupés pour assurer de bons rapports coûts efficacité et la disponibilité durable des médicaments et des fournitures de santé.

L'approche collaborative des achats groupés répond également aux principales exigences réglementaires, notamment la normalisation des exigences techniques et réglementaires, la création d'un espace propice à l'investissement et à la réglementation, et la promotion de bonnes pratiques d'approvisionnement.

L'adoption de normes et de procédures régionales permet d'accroître l'efficacité des achats, d'améliorer l'assurance de la qualité et d'augmenter la capacité de contrôle des fournisseurs.

Constatations

Seuls deux répondants ont mis en place des dispositifs d'achats groupés avec des protocoles et procédures d'appel d'offres. Ces deux pays ont également harmonisé les aspects pertinents de leur législation avec leurs partenaires. Un seul a indiqué avoir abordé toutes les questions relatives aux obstacles au commerce. Les partenaires de ces accords d'achat groupés sont notamment l'Agence des États-Unis pour le développement international ; le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; l'Initiative Clinton pour l'accès aux soins de santé ; la Fondation africaine pour la médecine et la recherche ; l'UNICEF et les pays de la CAE. Les principaux produits visés sont des antirétroviraux et des fournitures destinées à la prévention et au traitement de la tuberculose et du paludisme.

6.6 Gestion des systèmes de formulaires

Un système de formulaires est un mécanisme par lequel une institution ou une organisation de la santé évalue les données disponibles pour sélectionner des médicaments afin de traiter différentes maladies, conditions et patients et d'éclairer les politiques et procédures d'achat, de distribution, d'administration et d'utilisation des médicaments. Le système consiste à prescrire des directives et à fournir des informations cliniques destinées à aider les professionnels de la santé à adopter des pratiques de ges-

tion des médicaments qui optimisent les soins aux patients. Le système est conçu pour promouvoir la fourniture de soins cohérents, de qualité et d'un coût abordable. La liste des médicaments essentiels, les directives thérapeutiques standard et les formulaires de produits sont des composantes du système.

Le formulaire est le fondement de ce système. Un formulaire de médicaments est un recueil régulièrement mis à jour des médications utilisées pour le diagnostic et le traitement des maladies et la préservation de la santé dans un système de soins de santé donné. Il est établi sur la base des connaissances actuelles et des pratiques fondées sur des données probantes, ainsi que sur les avis des médecins, des pharmaciens et d'autres professionnels de la santé. Les données du formulaire comprennent les formes galéniques, les dosages, les concentrations et les conditionnements de chacun des médicaments énumérés. L'objectif du formulaire est de guider l'utilisateur dans l'acquisition de médicaments sûrs, efficaces et d'un coût abordable, et de promouvoir leur utilisation rationnelle. La sélection des médicaments est fondée sur la prévalence des maladies et leur pertinence en termes de santé publique, sur les preuves d'efficacité et de sécurité et sur la comparaison du rapport coût-efficacité.

La liste des médicaments essentiels de l'OMS a été établie pour répondre aux besoins prioritaires de la population mondiale en matière de soins de santé. De nombreux pays adoptent cette liste, en y apportant des modifications pertinentes, pour établir leur liste nationale de médicaments essentiels.

Les produits figurant sur la liste sont censés être disponibles dans des systèmes de santé fonctionnels, sous des formes pharmaceutiques appropriées, avec l'assurance qualité nécessaire et à des prix abordables, tant pour les particuliers que pour les systèmes de santé.

Constatations

Aucun des pays participants, à l'exception de l'Éthiopie, n'avait adopté de directives normalisées en matière d'antibiotiques, conformément à la classification de l'OMS « accès-veille-réserve ». Cette classification est recommandée par l'OMS pour promouvoir la bonne gestion des antibiotiques comme l'une des stratégies de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Les listes de médicaments essentiels de certains pays (tableau 24) n'avaient pas été mises à jour pour inclure l'injection d'ocytocine, qui est le médicament de choix pour gérer les hémorragies post-partum. Cela laisse supposer que le système de formulaires n'a pas été revu régulièrement. En outre, les informations sur la manière dont ces pays décident d'ajouter un médicament à leur formulaire étaient limitées. Par ailleurs, aucun professionnel de la santé n'était correctement formé pour assumer les responsabilités liées à la gestion du formulaire (par exemple, l'examen des listes de médicaments essentiels et des directives thérapeutiques).

6.7 Biodisponibilité et bioéquivalence

Il existe différentes méthodes pour établir la bioéquivalence, notamment les tests pharmacocinétiques, pharmacodynamiques, les essais cliniques et les tests in vitro, en

fonction des caractéristiques du principe actif pharmaceutique et du produit fini, comme le recommandent les directives de l'OMS. Les directives recommandent également de recourir à des exemptions d'études de bioéquivalence (biowaivers) fondés sur des critères fournis dans le Système de classification biopharmaceutique, en fonction de la solubilité et de la perméabilité du principe actif pharmaceutique.

L'harmonisation de la bioéquivalence est une démarche adoptée par l'Organisation panaméricaine de la santé pour garantir une surveillance réglementaire adéquate des médicaments génériques dans ses pays membres. Par le biais d'une autorité réglementaire de référence, ces pays ont largement harmonisé et adopté les prescriptions internationales en matière de bioéquivalence et d'exemptions dans ce domaine.

La prolifération de médicaments de qualité inférieure et de médicaments falsifiés dans certaines régions d'Afrique préoccupe les autorités de réglementation. La vérification de la qualité et l'évaluation des performances des produits pour les médicaments locaux et importés, en particulier les produits génériques, devraient être un critère essentiel pour l'autorisation de mise sur le marché. La dissolution comparative pourrait être acceptée pour démontrer la biodisponibilité dans les juridictions où il existe des prescriptions en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence.

Constatations

Six des dix pays sondés exigent une preuve de biodisponibilité et de bioéquivalence pour tous les médicaments multisources

(génériques). Un des pays interrogés n'impose la preuve de la biodisponibilité et de la bioéquivalence que pour les « médicaments essentiels ». Les trois autres n'ont pas de prescription en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence.

6.8 Supervision des essais cliniques

L'autorisation et la supervision des essais cliniques de médicaments et de technologies de la santé sont de la responsabilité des autorités nationales de réglementation des médicaments dans de nombreux pays. Ces autorités doivent également assurer un contrôle réglementaire et éthique des essais cliniques indépendant et rigoureux afin de garantir la sécurité des sujets de recherche et l'intégrité scientifique des données cliniques. Les bonnes pratiques cliniques constituent une norme internationale de qualité éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, la supervision, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et le compte rendu des essais cliniques. Elles garantissent que les données et les résultats rapportés sont crédibles et exacts, et que les droits, l'intégrité et la confidentialité des sujets de l'essai sont respectés et protégés. Toutefois, certaines autorités nationales de réglementation des médicaments en Afrique ne disposent pas des compétences et des capacités nécessaires pour superviser les essais cliniques.

L'un des objectifs de l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine est de promouvoir la production pharmaceutique locale tout en garantissant l'accès à des produits de qualité et leur disponibilité. À cette fin, il sera essen-

tiel de disposer à la fois de ressources suffisantes pour la recherche-développement de formulations en vue d'une approbation réglementaire et d'une capacité réglementaire adéquate pour assurer la supervision nécessaire des essais cliniques.

Constatations

Seuls quatre des dix pays interrogés disposaient des capacités de supervision des essais cliniques et six d'entre eux ne disposaient pas de réglementation pour la conduite de tels essais.

6.9 Pharmacovigilance

Avec l'accès accru aux médicaments, les problèmes tels que les réactions indésirables aux médicaments, les erreurs de médication et les effets indésirables liés à la qualité des médicaments, augmentent également. Il est nécessaire de mettre en place des systèmes de réglementation efficaces pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

L'OMS définit la pharmacovigilance comme la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou d'autres problèmes liés aux médicaments. Les effets indésirables des médicaments, la mauvaise qualité des produits et l'utilisation inappropriée des médicaments (erreurs de médication) sont fréquents dans les systèmes de soins de santé du monde entier. Il est reconnu qu'ils contribuent de manière considérable à la morbidité et à la mortalité. Ces problèmes sont susceptibles d'ébranler les systèmes de santé publique. La surveillance de la sûreté des médicaments (pharmacovigilance) est donc une activité régle-

mentaire capitale, tant au niveau national qu'international.

Les initiatives régionales d'harmonisation des réglementations offrent la possibilité d'une collaboration régionale en matière de pharmacovigilance et d'activités de surveillance post-commercialisation. Cette collaboration suppose l'harmonisation (ou la collaboration) des prescriptions et des directives en matière de pharmacovigilance et la mise en place d'une base de données régionale de rapports sur les effets indésirables des médicaments, d'experts en pharmacovigilance et d'un cadre cohérent pour la pharmacovigilance dans la région.

L'Initiative pharmaceutique devrait accroître l'accès aux médicaments et leur distribution en Afrique, d'où la nécessité de renforcer la sûreté des produits et d'améliorer le contrôle de la qualité.

Constatations

Cinq pays (Éthiopie, Kenya, Maurice, Rwanda et Soudan) disposaient de systèmes de pharmacovigilance fonctionnels, tous sous la supervision des autorités nationales de réglementation des médicaments, avec des protocoles de pharmacovigilance en place, des bases de données pour les informations de pharmacovigilance et la capacité d'analyser les données sur les effets indésirables des médicaments. Maurice disposait d'un système de pharmacovigilance fonctionnel mais n'avait pas la capacité d'analyser les données relatives aux effets indésirables des médicaments, tandis que Madagascar avait des protocoles relatifs aux effets indésirables des médicaments, mais ne disposait pas d'une base de données pour les

informations de pharmacovigilance ni de la capacité d'analyser les données relatives aux effets indésirables des médicaments. Le système de pharmacovigilance n'est pas fonctionnel aux Comores et à Djibouti. Les données concernant les Seychelles n'étaient pas disponibles.

6.10 Bonnes pratiques de fabrication

Les bonnes pratiques de fabrication de l'OMS sont un ensemble de normes concernant les processus et les procédures de fabrication des produits pharmaceutiques, afin de garantir que les produits sont fabriqués de manière cohérente, conformément aux normes de qualité stipulées, et de réduire au

minimum les risques inhérents à la production pharmaceutique. Les normes abordent tous les aspects du processus de production, y compris les matières premières, les locaux, les processus de fabrication et l'équipement de laboratoire, ainsi que la formation et l'hygiène du personnel. Elles visent à garantir que les fabricants ne mettent pas les consommateurs en danger en produisant des médicaments qui ne répondent pas aux normes requises en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité. Appliquer et faire respecter ces normes est un processus complexe et coûteux que de nombreux fabricants de produits pharmaceutiques des pays en développement ont du mal à mettre en œuvre en raison d'un manque de capacités financières, techniques et humaines.

7. Limites

Certaines des données fournies dans le présent rapport ne sont pas suffisamment détaillées pour que l'on puisse en tirer des conclusions valables. Par exemple, une réponse « oui » ou « non » à certaines questions ne permet pas toujours de déterminer l'adéquation d'un dispositif réglementaire. Voici quelques-unes des limites rencontrées :

1. Les données ont été recueillies à l'aide d'outils auto-administrés (c'est-à-dire un questionnaire).
2. Aucune pièce justificative n'a été demandée pour étayer les affirmations des sondés.
3. Les pays pilotes n'ont pas tous répondu au questionnaire.
4. Certains pays n'ont pas répondu à l'intégralité du questionnaire.
5. Certains participants ont donc été contactés par téléphone pour assurer le suivi d'un nombre limité d'indicateurs.

8. Recommandations

66

La démarche traditionnelle consistant à réunir et à former plusieurs pays africains dont les besoins et les capacités en matière de renforcement des systèmes de santé différent n'est généralement pas efficace en raison des fortes singularités de chaque pays. Dans le cas de l'Initiative pharmaceutique, cependant, on notait plus de similitudes que

de différences.

Dans le présent rapport, compte tenu des différences entre les pays, nous avons formulé des recommandations générales (tableau 27) et des recommandations spécifiques par pays (tableau 28).

TABLEAU 27 Synthèse des recommandations générales

DOMAINE THÉMATIQUE	RECOMMANDATIONS
Politiques nationales en matière de médicaments	Élaborer et adopter des politiques nationales en matière de médicaments qui prévoient la mise en place d'autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments, chargées d'assurer toutes les fonctions de réglementation pour l'ensemble des médicaments et des technologies relatives à la santé
	Donner la priorité à l'engagement en faveur de l'harmonisation en engageant des ressources pour mettre en œuvre efficacement une harmonisation des réglementations et en créant l'environnement nécessaire à cet effet
Législation	Adoption et incorporation rapides de la loi type afin d'orienter le processus de convergence des fonctions réglementaires
	Ratifier le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament et adopter et incorporer la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux
	Procéder en priorité à l'élaboration d'une législation visant à réglementer les médicaments et les substances apparentées, lorsqu'une telle législation n'est pas en place
	Réviser la législation en vue d'une harmonisation des règlements
	Élaborer une législation prévoyant une supervision réglementaire de la conduite des essais cliniques
Exiger la biodisponibilité et la bioéquivalence comme preuve de la biodisponibilité des génériques	

DOMAINE THÉMATIQUE	RECOMMANDATIONS
Ressources et fonctionnalité des autorités nationales de réglementation des médicaments	Engager un financement approprié et développer des infrastructures adéquates pour soutenir les autorités nationales de réglementation des médicaments et mobiliser des ressources pour assurer le fonctionnement efficace des agences de réglementation
	Élaborer des stratégies pour assurer un financement durable des services de réglementation
	Adopter une structure organisationnelle qui prévoit un nombre suffisant d'experts en science de la réglementation des médicaments et en administration, ainsi que du personnel d'appui.
	Mettre en place des programmes de perfectionnement du personnel structurés et fondés sur les besoins, prévoyant une formation aux différents aspects de la réglementation des médicaments
	Pour les autorités nationales de réglementation des médicaments qui n'ont pas la capacité de fournir certains services de réglementation (autorisation de mise sur le marché, supervision des essais cliniques, inspections des bonnes pratiques de fabrication, pharmacovigilance, surveillance post-commercialisation), il convient de pratiquer la confiance réglementaire et le partage d'informations jusqu'à ce que les capacités appropriées soient renforcées
	Créer une ou plusieurs autorités nationales de réglementation des médicaments et des laboratoires de contrôle de la qualité dans la région afin que ceux-ci puissent servir d'entités de référence pour les entités correspondantes ailleurs dans la région Prévoir la mise en place d'un laboratoire d'assurance qualité dans chaque pays de la région
Harmonisation	Utiliser les communautés économiques régionales comme moteurs de la mise en œuvre de l'initiative pharmaceutique (expérimentée dans 10 pays pilotes au sein de 6 communautés économiques régionales)
	Envisager la création d'un secrétariat centralisé pour faciliter la supervision et le suivi de la mise en œuvre de l'initiative d'harmonisation
	Élaborer et adopter un plan visant à assurer le financement durable des activités du projet
	Adopter un plan régional de promotion de l'industrie manufacturière locale et un plan de réalisation décrivant la manière dont les objectifs du projet seront atteints
	Élaborer une base de données pour partager des données de base essentielles et des indicateurs spécifiques au secteur, tels que des listes de fournisseurs, de fabricants et de prix, afin que les pays puissent acquérir une meilleure compréhension du marché
Achats groupés	Adopter une législation prévoyant le recours à des achats groupés
	Établir ou renforcer les centres régionaux d'achats groupés
	Accélérer l'élaboration et l'adoption de protocoles de passation de marchés groupés et de documents d'appel d'offres
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Élaborer des plans stratégiques pour amener l'autorité nationale de réglementation des médicaments au niveau de maturité 3 dans un délai déterminé
Gestion des formulaires	Adopter un formulaire unifié
	Mettre régulièrement à jour le formulaire conformément aux recommandations de l'OMS

DOMAINE THÉMATIQUE	RECOMMANDATIONS
Pharmacovigilance	<p>Mettre en place des systèmes de pharmacovigilance centrés sur les patients</p> <p>Utiliser les données de pharmacovigilance pour identifier les médicaments contre-faits et améliorer les résultats en matière de santé</p>
Études de biodisponibilité et de bioéquivalence	<p>Adopter les prescriptions en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence pour prouver la biodisponibilité des médicaments multisources</p> <p>Renforcer les capacités d'évaluation de la biodisponibilité et de la bioéquivalence dans au moins une autorité nationale de réglementation des médicaments de la région et adopter l'approche de la confiance réglementaire en attendant que les autres autorités nationales de réglementation des médicaments renforcent leurs capacités</p>
Essais cliniques	<p>Adopter une législation prévoyant un contrôle réglementaire de la conduite des essais cliniques</p> <p>Pour les pays qui ne disposent pas de capacités pour superviser les essais cliniques, adopter l'approche de la confiance réglementaire afin de tirer parti des capacités disponibles dans la région</p> <p>Renforcer la supervision des essais cliniques au sein des autorités nationales de réglementation des médicaments dont les capacités sont limitées</p>

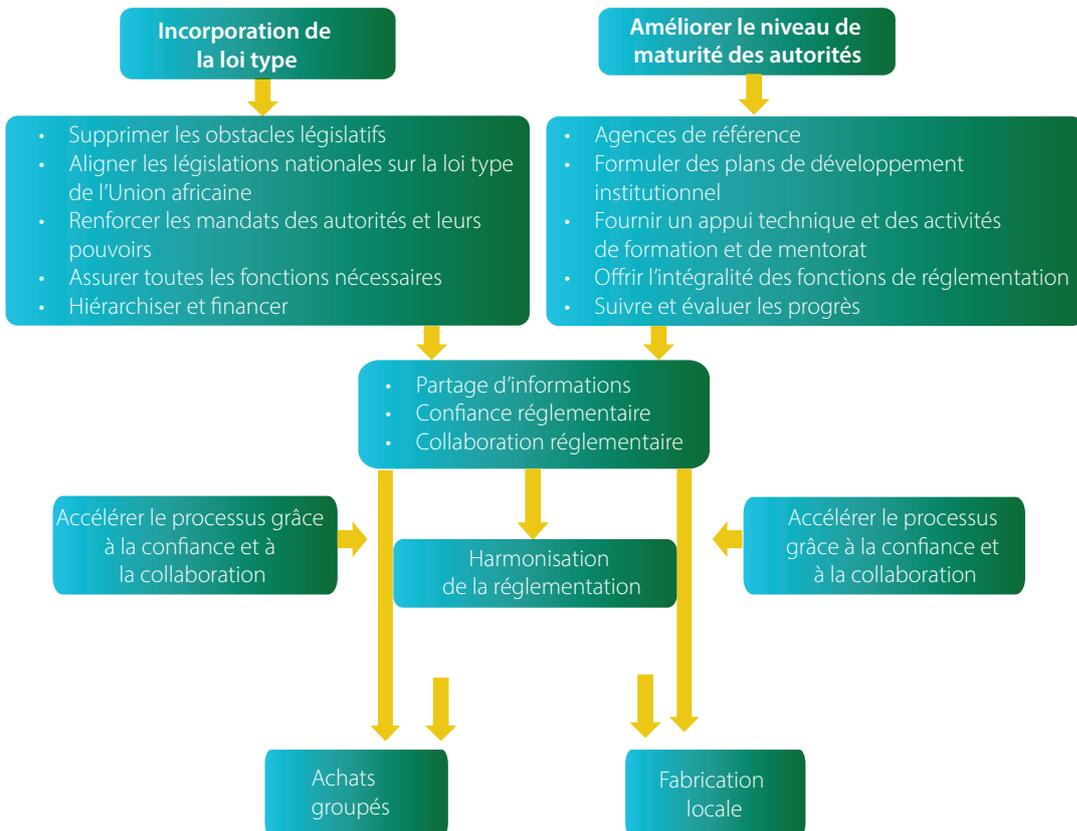
9. Plan d'action

Plusieurs recommandations ont été formulées pour renforcer les capacités des autorités nationales de réglementation des médicaments et les préparer à participer efficacement à la mise en œuvre de l'Initiative pharmaceutique. Les autorités nationales de réglementation des médicaments qui servent de points d'ancrage peuvent jouer un rôle clé de coordination et d'appui technique en se rendant disponibles pour collaborer activement avec les partenaires disposant de moins de ressources par le biais de la confiance et du partage d'informations afin d'accroître l'efficacité de la réglementation dans toute l'Afrique. L'Initiative doit identifier et

faire appel à des partenaires pour soutenir le renforcement des capacités, l'élaboration de politiques en matière de médicaments, ainsi que l'adoption et l'incorporation de certains aspects des lois régionales. Selon les données, les Comores, Djibouti, Madagascar et les Seychelles pourraient avoir besoin d'un appui plus important que d'autres pays pour accroître leur niveau de préparation à l'harmonisation.

Les recommandations contenues dans le présent rapport, une fois adoptées, stimuleront la mise en œuvre de l'Initiative.

FIGURE 4 DÉMARCHE progressive de l'harmonisation recommandée pour l'Initiative pharmaceutique



En raison des disparités en termes de capacité et de fonctionnement des autorités nationales de réglementation des médicaments, il sera nécessaire d'adopter une démarche progressive et sur mesure pour garantir une réglementation adéquate des médicaments qui permette l'achat groupé et la fabrication locale de produits de santé et de produits de base sur le continent.

Alors que les pays entament leur processus d'adoption et d'incorporation de la loi type et s'efforcent de relever le niveau de maturité de leurs autorités nationales de réglementation des médicaments, ils peuvent également recourir au partage d'informations, à la confiance réglementaire, à des achats groupés et aux initiatives de fabrication locale.

9.1 Diversité des capacités en matière de réglementation

des médicaments dans les dix pays pilotes

Les dix pays pilotes peuvent être classés comme ayant des capacités rudimentaires à intermédiaires en termes de réglementation des médicaments, comme l'indique leur niveau de maturité sur l'échelle de l'OMS. Par conséquent, ces dix pays ont besoin d'interventions à des degrés divers pour amener leurs autorités nationales de réglementation des médicaments à des niveaux comparables aux normes internationales. Du reste, du fait de cette diversité, les interventions seront générales, mais aussi à dimension spécifique compte étant tenu des particularités de chaque pays. Le tableau ci-dessous présente les interventions proposées par pays.

TABLEAU 28 Fiche de rapport par pays sur les domaines à améliorer

CATÉGORIE	CONSTATATIONS ET interprétation	OBSERVATIONS ET interventions recommandées	PROPOSITIONS D'INTERVENTION relatives à la Zone de libre-échange continentale africaine (voir la clé ci-dessous)
Comores			
Statut juridique de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	L'autorité nationale de réglementation des médicaments est un organisme de réglementation gouvernemental/statutaire	Les autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments sont généralement plus efficaces	5a
Sources de financement de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	En partie financée par les fonds publics et par des redevances prélevées par l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Ce système hybride peut être plus fonctionnel s'il est appliqué correctement	5c

CATÉGORIE	CONSTATATIONS ET interprétation	OBSERVATIONS ET interventions recommandées	PROPOSITIONS D'INTERVENTION relatives à la Zone de libre-échange continentale africaine (voir la clé ci-dessous)
Mise en place de comités techniques pour appuyer les fonctions de réglementation	Tous les comités techniques sont en attente d'un arrêté ministériel ; il n'y a actuellement aucun comité technique en fonction	Accélérer l'approbation et le fonctionnement des comités techniques Élaborer des outils, des directives et des modes opératoires normalisés à l'appui des fonctions de réglementation.	1
Effectifs de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Au total, 24 membres du personnel sont chargés d'assurer toutes les fonctions de réglementation ; étant donné que 25 % des postes sont vacants, les effectifs ne sont pas suffisants pour assurer efficacement les fonctions de réglementation	Un inventaire ou une évaluation des besoins en personnel est nécessaire de toute urgence Recruter du personnel possédant les qualifications adéquates pour assurer chaque fonction de réglementation	5c
Dotation en personnel	La structure actuelle ne couvre pas l'ensemble des qualifications requises pour un fonctionnement efficace	Revoir la structure et mettre en place un minimum de personnel qualifié sur la base de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS	1 et 5c
Fonctions assurées par l'autorité nationale de réglementation des médicaments	En raison de sa capacité limitée, elle n'assure que certaines fonctions de réglementation.	Accélérer le processus de passage au niveau de maturité 3	1
Infrastructures et équipements disponibles pour appuyer les activités de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Infrastructures et équipements insuffisants (seuls 6 ordinateurs étaient disponibles, documents de référence et capacité des laboratoires insuffisants)	Le renforcement des capacités doit être une priorité	5c
Outils pour favoriser la bonne gouvernance de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Insuffisance des outils, des politiques, des procédures et des modes opératoires normalisés pour garantir des pratiques de bonne gouvernance	La bonne gouvernance est essentielle ; procéder en priorité à l'élaboration d'outils permettant de mettre en œuvre efficacement de bonnes pratiques en matière de réglementation	1

CATÉGORIE	CONSTATATIONS ET interprétation	OBSERVATIONS ET inter-ventions recommandées	PROPOSITIONS D'INTERVENTION relatives à la Zone de libre-échange continentale africaine (voir la clé ci-dessous)
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	L'autorité nationale de réglementation des médicaments se situe au niveau de maturité 1 de l'OMS	Donner la priorité, accélérer et soutenir la mise à niveau de l'autorité nationale de réglementation des médicaments au niveau 3 afin d'améliorer les capacités en matière de réglementation et de faciliter l'harmonisation de la réglementation pour promouvoir l'achat groupé et la fabrication locale de produits de santé maternelle et infantile	1
Adoption et incorporation de la loi type de l'Union africaine	La loi type de l'Union africaine n'a pas encore été adoptée ni incorporée	Procéder en priorité à l'adoption et à l'incorporation de la loi type de l'Union africaine afin de faciliter l'harmonisation des réglementations	2a et 2b
Confiance réglementaire	Pas de mémorandum d'accord ou d'accord de collaboration avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments	Procéder en priorité à l'adoption et à l'incorporation de la loi type afin d'éliminer les goulets d'étranglement en matière de réglementation et de faciliter la collaboration avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments (en termes de confiance, de reconnaissance, etc.)	2a et 2b
Gestion harmonisée du formulaire et directives thérapeutiques standard	La liste des médicaments essentiels et les autres supports de formulaires sont obsolètes	Mettre à jour la liste nationale des médicaments essentiels tous les deux ans Harmoniser la liste des médicaments essentiels et les autres supports de formulaires afin de faciliter les achats groupés et la fabrication locale de produits de santé maternelle et infantile	3

Système de pharmacovigilance	Aucun système de pharmacovigilance fonctionnel	Développement accéléré d'un système de pharmacovigilance centré sur le patient À titre de mesure provisoire, examiner la possibilité de collaborer avec un partenaire de la région qui dispose des capacités nécessaires en matière de pharmacovigilance	3
Prescriptions en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence	Aucune politique ni directive en place à cet égard	Procéder en priorité à l'élaboration de politiques et de directives concernant les prescriptions relatives à la biodisponibilité et à la bioéquivalence. Mettre à jour la liste des médicaments essentiels	4
Supervision des essais cliniques	Aucune réglementation concernant la conduite et la supervision des essais cliniques	Élaborer une réglementation pour la supervision de la conduite des essais cliniques Étudier la possibilité de s'appuyer, dans un premier temps, sur les autorités de réglementation rigoureuses ou sur une autre autorité nationale régionale de réglementation des médicaments disposant des capacités nécessaires	4
Gestion harmonisée du formulaire et directives thérapeutiques standard	Liste des médicaments essentiels mise à jour en 2014	Mettre à jour la liste nationale des médicaments essentiels tous les deux ans	3
Disponibilité des directives thérapeutiques standard	Aucune directive thérapeutique standard n'accompagne la liste des médicaments essentiels pour les produits de santé maternelle et infantile.	Élaborer rapidement des directives thérapeutiques standard pour la santé maternelle et infantile	3

Prescriptions en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence	Les prescriptions relatives aux études démontrant la biodisponibilité et la bioéquivalence sont énoncées dans les règlements ; la dissolution comparative est acceptée dans certains cas	Veiller à ce que la capacité de faire respecter les prescriptions soit assurée ; dispenser une formation pour l'acquisition des qualifications nécessaires à l'évaluation	4
Surveillance des essais cliniques	Utilisation actuelle des normes de l'OMS, du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, et des directives équivalentes en matière de bonnes pratiques cliniques	Nécessité de s'adapter aux besoins et aux réalités propres à chaque pays	4
Gestion du formulaire et directives thérapeutiques standard	Liste des médicaments essentiels mise à jour en 2010	Mettre à jour la liste nationale des médicaments essentiels tous les deux ans	3
Disponibilité des directives thérapeutiques standard	Aucune directive thérapeutique standard n'accompagne la liste des médicaments essentiels pour les produits de santé maternelle et infantile	Élaborer rapidement des directives thérapeutiques standard pour la liste des médicaments essentiels relatifs à la santé maternelle et infantile	3

ÉTHIOPIE

Statut juridique de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Agence de réglementation gouvernementale ou statutaire	Les autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments sont généralement plus efficaces	5a
Sources de financement de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Financée en partie sur les fonds publics et en partie par des redevances prélevées	Les partenaires de coopération et les autres parties prenantes (par exemple, l'industrie) peuvent compléter les sources de financement	5c
Dotations en personnel	Des effectifs complets sont en place et la plupart des postes sont pourvus	Nécessité de veiller à ce que la dotation en personnel prévoie l'ensemble des qualifications requises pour une réglementation efficace des médicaments ; les bonnes pratiques réglementaires et l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS peuvent fournir des orientations	1 et 5c

Ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament	N'a pas encore ratifié le traité	Accélérer la ratification du traité	5b
Adoption et incorporation de la loi type de l'Union africaine	N'a pas encore adopté ou incorporé la loi type	Procéder en priorité à l'adoption et à l'incorporation de la loi type.	2a et 2b
Niveau de maturité des autorités nationales de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	A atteint le niveau de maturité 2	Procéder en priorité à une mise à niveau pour atteindre le niveau de maturité 3	1
Infrastructures et équipements à l'appui des activités de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Des infrastructures et des équipements complets pour la réglementation des médicaments sont en place	Veiller à la disponibilité des ressources pour que la réglementation des médicaments soit efficace et durable	5c
Outils et procédures visant à favoriser la bonne gouvernance de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Des outils et des procédures élaborés sont en place pour promouvoir les bonnes pratiques en matière de réglementation et la bonne gouvernance	Nécessité de prévoir un dispositif de déclaration d'intérêt, qui est un élément important de la bonne gouvernance en matière de réglementation des médicaments	5a
Collaboration avec les partenaires et les autres autorités nationales de réglementation des médicaments	Collaboration limitée avec les partenaires régionaux mais active avec les partenaires internationaux, par exemple l'OMS et les autorités de réglementation rigoureuses	Améliorer la collaboration avec les partenaires régionaux. Certains partenaires, dont la capacité en matière de réglementation est moindre, tireraient avantage d'une telle collaboration (partage d'informations, confiance et reconnaissance)	2a et 2b
KENYA			
Sources de financement de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	En partie financée sur les fonds publics et par des redevances perçues pour les processus réglementaires	Rechercher des sources de financement qui seront complétées par une aide des partenaires de coopération et d'autres parties prenantes	5a
Dotations en personnel de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	52 % des postes sont vacants	Pourvoir les postes vacants avec des employés disposant des qualifications requises	1 et 5c

Effectifs	Les effectifs actuels présentent des lacunes dans les qualifications requises pour une réglementation complète des médicaments (en termes de pharmaciens, toxicologues, médecins, etc.)	Passer en revue le personnel afin de prévoir les qualifications nécessaires à la mise en place de bonnes pratiques en matière de réglementation, sur la base de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS	5c
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	Avait déjà atteint le niveau de maturité 1 de l'OMS ; la réévaluation à l'aide de l'outil mondial comparatif d'évaluation devant être achevée en juin 2022.	Procéder en priorité à une mise à niveau pour atteindre le niveau de maturité 3	1
Ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament	Le processus de ratification du traité est en cours	Accélérer le processus de ratification du traité	5a
Collaboration avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments et d'autres partenaires	Engagé dans une collaboration réglementaire avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments et d'autres partenaires dans divers domaines	L'incorporation de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux renforcerait la capacité à collaborer en appliquant les dispositions d'harmonisation appropriées de la loi type	1 et 5c
Confiance réglementaire	Prend régulièrement des décisions fondées sur la confiance	L'adoption et l'incorporation de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux contribueraient à lever les obstacles au partage d'informations, à la confiance et à la collaboration	2a et 2b
Gestion harmonisée du formulaire et directives thérapeutiques standard	La liste actuelle des médicaments essentiels date de 2008	Mettre à jour la liste nationale des médicaments essentiels tous les deux ans	3
MADAGASCAR			
Statut juridique de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Service ou département semi-autonome du Ministère de la santé	Les autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments sont généralement plus efficaces	5a
Sources de financement de la réglementation des médicaments	Redevances perçues pour la mise en œuvre des processus de réglementation des médicaments	Il est important de garantir une source durable de financement suffisant	5c

Mise en place de comités pour appuyer les fonctions de réglementation	Aucun comité technique en place	Procéder en priorité à la création de comités techniques pour faciliter la prise de décision en matière de réglementation	1 et 5c
Dotation en personnel du service ou du département chargé de la réglementation	34 membres du personnel pour assurer l'ensemble des fonctions de réglementation	Un état des lieux ou une évaluation des besoins en personnel doit être réalisé(e) de toute urgence afin de garantir une réglementation efficace des médicaments Veiller à ce que le personnel dispose de l'ensemble des qualifications nécessaires pour assurer chaque fonction de réglementation	5c
Effectifs	Procéder à un état des lieux devrait permettre de déterminer les effectifs nécessaires à une réglementation efficace des médicaments	Les bonnes pratiques en matière de réglementation et l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS peuvent fournir des orientations pour la réalisation de cette opération	5c
Fonctions assurées par les services de réglementation	Assure toutes les fonctions énumérées, à l'exception de la surveillance des essais cliniques	Mettre en place une autorité nationale de réglementation des médicaments à part entière et passer au niveau de maturité 3	5c
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	La réglementation des médicaments fait partie des attributions du Ministère de la Santé	Mettre en place une autorité nationale de réglementation des médicaments à part entière et passer au niveau de maturité 3	1
Infrastructures et équipements disponibles pour assurer les activités de réglementation des médicaments	Aucune information n'a été fournie sur les infrastructures et les équipements	Procéder en priorité à la mise en place des infrastructures et des équipements nécessaires à une réglementation efficace des médicaments	5c
Outils et procédures visant à promouvoir la bonne gouvernance de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Pas d'outils ni de procédures en place pour promouvoir la bonne gouvernance en matière de réglementation des médicaments	Des outils et des procédures appropriés devraient être élaborés dans le cadre du processus de mise en place d'une autorité nationale de réglementation des médicaments	5a

Dispositions législatives favorisant l'harmonisation	La législation ne prévoit aucune disposition pour favoriser l'harmonisation	Incorporer la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux afin d'éliminer les obstacles à l'harmonisation des réglementations et de faciliter le partage d'informations, la confiance et la collaboration	2a et 2b
Ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament	N'a pas encore ratifié le traité	Accélérer la procédure de ratification du traité	5b
Adoption et incorporation de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux	N'a pas encore adopté ni incorporé la loi type de l'Union africaine	Procéder en priorité à l'adoption et à l'incorporation de la loi type de l'Union africaine afin de réduire au minimum les obstacles à l'harmonisation des réglementations	2a et 2b
Confiance réglementaire	Aucun mémorandum d'entente ni accord de collaboration avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments	Réfléchir à des modèles de collaboration en matière de réglementation avec des partenaires pour une réglementation plus efficace des médicaments, tout en œuvrant au renforcement de la législation et des institutions appropriées	2a et 2b
Prescriptions en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence	Aucune prescription	Procéder en priorité à l'élaboration de politiques et de directives en vue de la formulation de prescriptions	3 et 4
Gestion harmonisée du formulaire et directives thérapeutiques standard	Liste des médicaments essentiels fondée sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS	Mettre à jour la liste nationale des médicaments essentiels tous les deux ans	1
Disponibilité de directives thérapeutiques standard accompagnant une liste de médicaments essentiels pour les produits de santé maternelle	La liste des médicaments essentiels date de 2008	Mettre à jour la liste des médicaments essentiels et harmoniser les produits de santé maternelle et infantile afin de favoriser les achats groupés et la fabrication locale	3
MAURICEA			
Prescriptions en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence	Prescriptions limitées aux « médicaments essentiels »	Priorité à l'élaboration d'une réglementation exigeant la démonstration de la biodisponibilité et de la bioéquivalence pour tous les génériques	4

Gestion du formulaire et directives thérapeutiques standard	Aucune liste de médicaments essentiels en place	Élaborer une liste nationale de médicaments essentiels, fondée sur la liste type de l'OMS, et la mettre à jour tous les deux ans	3
Disponibilité de directives thérapeutiques standard	Aucune directive thérapeutique standard pour contribuer à la liste des médicaments essentiels	Élaborer des directives thérapeutiques standard afin de contribuer à la création d'une liste nationale de médicaments essentiels.	3
Système de pharmacovigilance	Un système est en place	Veiller à ce que le système dispose de moyens suffisants pour assurer une pharmacovigilance efficace	3

RWANDA			
Statut juridique de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Agence de réglementation gouvernementale ou statutaire	Les autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments sont généralement plus efficaces	5a
Sources de financement des activités de réglementation des médicaments	Financement sur les fonds public, redevances prélevées par l'autorité nationale de réglementation des médicaments et aide de donateurs	Il est important d'assurer la pérennité du financement	5c
Dotation en personnel de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	183 membres du personnel avec 5,5 % de postes vacants	Veiller à l'adéquation de l'ensemble des qualifications requises pour gérer efficacement les fonctions de réglementation ; les bonnes pratiques en matière de réglementation et l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS donnent des orientations à cet égard	1 et 5c
Effectifs	Prévoir un large éventail d'experts en réglementation ; les déficits en termes d'expertise se situent notamment au niveau des médecins, des toxicologues, des épidémiologistes et des pharmacologues ; la plupart des postes ont été pourvus	Revoir les effectifs afin de disposer des qualifications nécessaires à la mise en œuvre de bonnes pratiques de réglementation, telles qu'évaluées par l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS	5c
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	L'autorité nationale de réglementation des médicaments a déjà atteint le niveau de maturité 1 de l'OMS ; nouvelle évaluation prévue en juin 2022	Prioriser, accélérer et appuyer les efforts visant à atteindre le niveau de maturité 3	1

SEYCHELLES			
Statut juridique	Service ou département du Ministère de la santé	Les autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments sont généralement plus efficaces	5a
Sources de financement de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Entièrement financé sur les fonds publics	Il est essentiel de disposer d'une source de financement durable pour les activités de réglementation	5c
Politique nationale en matière de médicaments	Il n'existe pas de politique nationale en matière de médicaments	Il est urgent de mettre en place une politique nationale en matière de médicaments qui soutienne la création d'une autorité nationale de réglementation des médicaments et prévoie l'élaboration d'une réglementation des médicaments conforme à la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux	5a
Dotations en personnel de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Aucun employé à temps plein n'est chargé de la réglementation des médicaments ; 5 employés à temps partiel sont affectés à l'exécution des fonctions de réglementation des médicaments	Un état des lieux et une évaluation des besoins en personnel sont nécessaires pour préparer la mise en place d'une autorité nationale de réglementation des médicaments ; l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS et les directives relatives aux bonnes pratiques de réglementation fourniront une orientation à cet égard	5c
Fonctions assurées par le département	Assure des fonctions de réglementation limitées, à savoir l'enregistrement et l'octroi de licences pour les pharmacies privées et la délivrance de permis d'importation	Envisager l'adoption d'accords de collaboration tels que la confiance réglementaire, la reconnaissance et le partage d'informations en tant que mesure provisoire, tout en œuvrant à la mise en place d'une autorité nationale de réglementation des médicaments à part entière, afin de garantir l'innocuité des médicaments à usage public	
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	Il n'existe pas d'autorité nationale de réglementation des médicaments	Les projets de mise en place d'une autorité nationale de réglementation des médicaments doivent viser à atteindre rapidement le niveau de maturité 3 de l'OMS	1

Infrastructures et équipements disponibles pour appuyer les activités de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Infrastructures et équipements limités pour appuyer les activités de réglementation des médicaments	Les projets de mise en place doivent prévoir des infrastructures et des équipements adéquats	5c
Outils et procédures visant à promouvoir la bonne gouvernance	Ces derniers ne sont pas en place	Les règles, procédures et pratiques à établir devraient donner la priorité à la bonne gouvernance, comme requis par les bonnes pratiques de réglementation	5a

SOUDAN

Statut juridique de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	Semi-autonome	Les autorités nationales autonomes de réglementation des médicaments sont généralement plus efficaces	5a
Sources de financement des activités de réglementation des médicaments	Entièrement financées par le gouvernement	Il convient d'envisager de compléter le financement public par d'autres sources (par exemple, des commissions pour les services, une aide financière de la part des partenaires de coopération et des parties prenantes, etc.	5c
Effectifs	Des effectifs complets sont en place ; les insuffisances à prendre en compte concernent les épidémiologistes, les toxicologues et les médecins	Examiner les postes afin de déterminer l'adéquation des qualifications et du nombre pour assurer des services de réglementation des médicaments qui soient efficaces ; les bonnes pratiques de réglementation et l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS peuvent fournir des orientations à cet égard	1 et 5c
Niveau de maturité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et statut du laboratoire national de contrôle de la qualité	Se déclare au niveau 3, mais figure au niveau 1 sur la liste officielle de l'OMS.	Prioriser, accélérer et appuyer les mesures visant à atteindre le niveau de maturité 3	1

Outils et procédures visant à promouvoir la bonne gouvernance de l'autorité nationale de réglementation des médicaments	N'a pas fourni d'informations suffisantes sur les outils et les procédures disponibles pour favoriser la bonne gouvernance	La bonne gouvernance est essentielle pour une réglementation efficace des médicaments ; il est important de disposer d'outils appropriés tels que des instructions générales, des règles, etc., pour encadrer les activités de réglementation	1 et 5c
Dispositions législatives facilitant l'harmonisation	Informations fournies insuffisantes	La loi type de l'Union africaine comporte des dispositions facilitant l'harmonisation des réglementations ; l'adoption et l'incorporation de la loi type répondraient à ce besoin	2a et 2b
Ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament	N'a pas encore ratifié le traité	Accélérer la procédure de ratification du traité	5b
Adoption et incorporation de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux	N'a pas encore adopté ni incorporé la loi type	Donner la priorité à une adoption et une incorporation rapides de la loi type afin de réduire au minimum les obstacles à l'harmonisation des réglementations	2a et 2b
Collaboration avec les partenaires et les autres autorités nationales de réglementation des médicaments	La législation prévoit une collaboration réglementaire avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments	Au besoin, la loi type de l'Union africaine peut être utilisée pour renforcer les dispositions	2b
Confiance	La législation ne prévoit pas de disposition en matière de confiance réglementaire	Adopter les dispositions pertinentes de la loi type de l'Union africaine afin de supprimer les obstacles au partage d'informations, à la confiance et à la collaboration	2a et 2b

^a Informations recueillies par le biais d'une étude documentaire et par téléphone.

^b Les chiffres et les lettres renvoient aux mesures recommandées ci-dessous relatives à la Zone de libre-échange continentale africaine :

1. OMS : Accélérer les processus d'analyse comparative afin d'améliorer le niveau de maturité des autorités nationales de

réglementation des médicaments ;

2. Agence de développement de l'Union africaine et Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique : Offrir des services de formation et de mentorat dans les domaines suivants :

2^a : Adoption de la loi type de l'Union africaine ;

2^b : Incorporation de la loi type de l'Union africaine ;

3. Partenaires en soins pharmaceutiques : Offrir des services de formation et de mentorat en matière de gestion des formulaires et de pharmacovigilance ;

4. Partenaires d'essais cliniques : Offrir des services de formation et de mentorat sur les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, ainsi que sur l'approbation et la surveillance des essais cliniques ;

5. Gouvernement : Faciliter :

6. 5a : La mise en place d'une autorité nationale autonome de réglementation des médicaments ;

7. 5b : La ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament ;

8. 5c : La mise à disposition de fonds, de ressources humaines et d'infrastructures.

9.2 Formation et mentorat sur la réglementation des médicaments

Les constatations énoncées dans la présente étude menée dans dix pays montrent que dans tous les pays, les personnes chargées

de la réglementation des médicaments ont été formées à la plupart, voire à tous les principaux aspects de la réglementation dans ce domaine. Il existe cependant de nombreux facteurs de confusion qui ont un impact négatif sur les résultats post-formation. Ces facteurs externes englobent généralement l'infrastructure existante en matière de réglementation des médicaments (avant et après la formation), le nombre et la qualité des personnels formés et le niveau d'engagement du gouvernement en faveur de la formation continue. Parallèlement, il existe des facteurs intrinsèques, notamment le programme d'études, les animateurs, ainsi que le type et les modalités de la formation.

Pour changer le paradigme en matière de réglementation des médicaments, la formation aux compétences fondamentales doit être combinée au mentorat, ce dernier permettant d'adapter les interventions en fonction des spécificités des pays. La formation en termes d'acquisition de compétences fait référence à un modèle d'apprentissage dans lequel les apprenants doivent démontrer le niveau requis de connaissances et de qualifications pour une tâche donnée, tandis que le mentorat suppose qu'une personne mieux informée et plus expérimentée guide et encourage le développement ou le perfectionnement professionnel d'une autre personne. Certaines de ces activités peuvent être réalisées de manière virtuelle et par le biais de jumelages.

TABLEAU 29 Formations proposées par domaine thématique

DOMAINE DE formation thématique	TYPES DE formation
Harmonisation	Formation et renforcement des capacités de l'autorité nationale de réglementation des médicaments en matière d'harmonisation de la réglementation des médicaments
Pharmacovigilance	<p>Formation des autorités de réglementation des médicaments, des membres des comités cliniques et des responsables des programmes de pharmacovigilance aux bonnes pratiques en matière de réglementation, de pharmacovigilance et de recherche clinique</p> <p>Former les autorités de réglementation des médicaments et les responsables des essais cliniques à la sécurité des médicaments et des produits médicaux</p> <p>Former le personnel de l'autorité nationale de réglementation des médicaments à la notification de la sécurité par les fabricants, à l'analyse des risques et aux points de contrôle essentiels, ainsi qu'à la notification directe par les patients</p> <p>Former le personnel de l'autorité nationale de réglementation des médicaments et des services de pharmacovigilance à l'analyse des effets indésirables des médicaments.</p> <p>Former le personnel de l'autorité de réglementation des médicaments à la révision des notices et au rappel de médicaments</p> <p>Former le personnel des autorités nationales de réglementation des médicaments à l'analyse et à l'utilisation des rapports périodiques actualisés de sécurité afin d'améliorer celle-ci</p> <p>Former les autorités nationales de réglementation des médicaments, les comités d'essais cliniques et les équipes de pharmacovigilance à la documentation et à la notification des effets indésirables des médicaments</p> <p>Former à l'utilisation des rapports sur les effets indésirables des médicaments pour améliorer les soins aux patients</p> <p>Former à la gestion et au suivi des rapports de pharmacovigilance</p> <p>Former les autorités nationales de réglementation des médicaments et les responsables de la pharmacovigilance à la mise en place durable et à la gestion d'un programme national de pharmacovigilance</p> <p>Former les responsables de programmes de pharmacovigilance à la gestion des données de pharmacovigilance</p> <p>Former les responsables cliniques à la prévention et à la gestion des effets indésirables des médicaments</p>

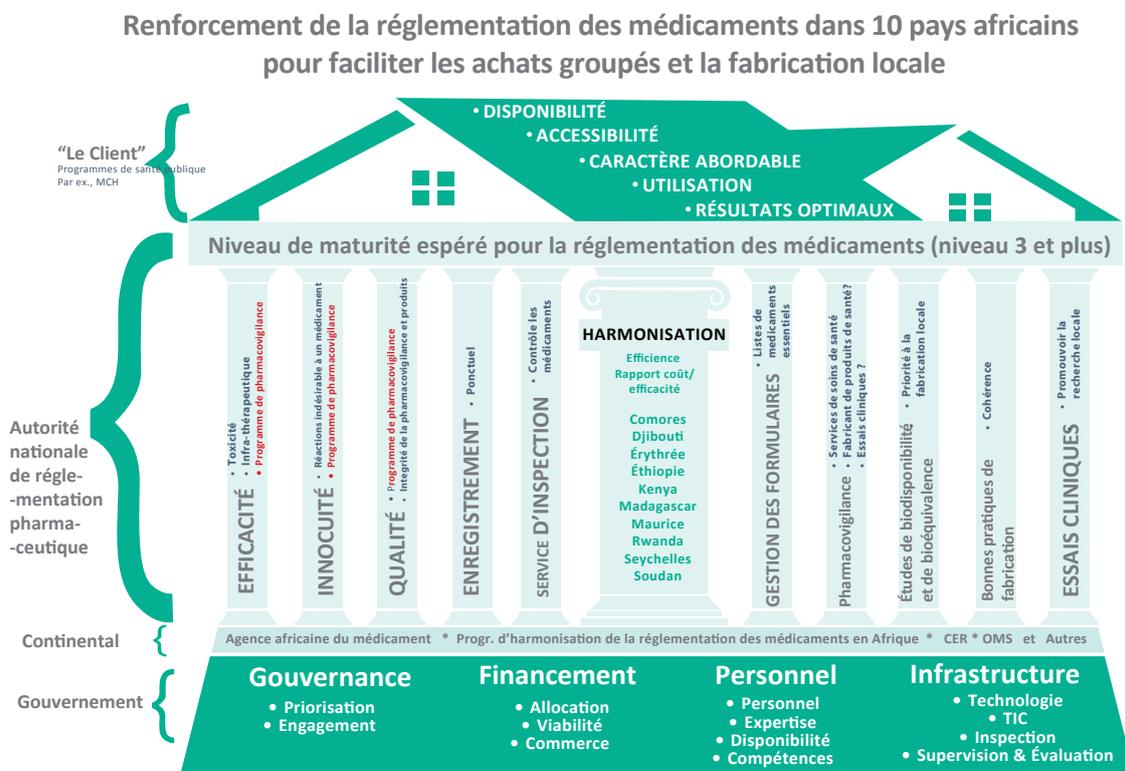
DOMAINE DE formation thématique	TYPES DE formation
Achats groupés et inspection des bonnes pratiques de fabrication	<p>Rechercher et examiner divers modèles d'achats groupés et de mécanismes d'achats groupés centralisés</p> <p>Rendre compte des meilleures pratiques internationales en matière de collaboration avec les autorités de réglementation des médicaments pour favoriser les achats groupés</p> <p>Dispenser une formation à la conduite d'inspections des opérations de fabrication</p>
Gestion du formulaire et utilisation rationnelle des médicaments	<p>Former les autorités nationales de réglementation des médicaments à la surveillance des médicaments en voie d'inscription sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS</p> <p>Former les membres des comités de la liste des médicaments essentiels à la procédure d'approbation accélérée</p> <p>Former les autorités nationales de réglementation des médicaments au processus de révision et de mise à jour de la liste des médicaments essentiels</p> <p>Former les responsables cliniques à la réduction des erreurs de médication</p> <p>Former les responsables cliniques à la prévention et à la gestion des effets indésirables des médicaments</p>
Essais cliniques et enregistrements	<p>Sensibiliser et aider l'autorité nationale de réglementation des médicaments à former un comité des essais cliniques qui soit fonctionnel</p> <p>Former l'autorité nationale de réglementation des médicaments et les membres du comité des essais cliniques à la surveillance et à la supervision des essais cliniques</p> <p>Former le personnel de l'autorité de réglementation des médicaments à l'évaluation des études et des données sur la biodisponibilité et la bioéquivalence</p> <p>Dispenser une formation à l'élaboration de protocoles et de modes opératoires normalisés concernant l'interchangeabilité des produits innovants par rapport aux produits de comparaison.</p>

10. Conclusion : Changement de paradigme dans la réglementation des médicaments

Un changement de paradigme ou un réalignement complet est nécessaire dans la réglementation des médicaments dans les dix pays pilotes et dans toute l'Afrique si l'on veut accomplir des progrès durables qui garantiront la fiabilité, le caractère abordable, la disponibilité, l'accessibilité et l'utilisation correcte des médicaments.

La figure 5 illustre les principes de la réglementation des médicaments en Afrique qui nécessitent une attention immédiate. Il est essentiel de renforcer l'ensemble de l'édifice de la réglementation des médicaments, en se concentrant de manière adéquate sur chaque partie de la structure, de haut en bas.

FIGURE 5 RENFORCEMENT de la réglementation des médicaments en Afrique : Une approche viable



AMA : Agence africaine du médicament

AMRH : Programme d’harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique

CER : communautés économiques régionales

OMS : Organisation mondiale de la santé

10.1 Fondations

Une base solide pour la réglementation des médicaments suppose que le gouvernement y accorde une attention prioritaire et manifeste son engagement à cet égard, qu'il dispose d'un financement suffisant, d'une expertise et d'une infrastructure solide et que son personnel soit disponible. Pour atteindre l'objectif d'accroître les niveaux de maturité et l'harmonisation entre les pays participants, il est essentiel d'établir des fondations solides et concrètes. L'engagement rhétorique des gouvernements en faveur de la réglementation des médicaments se traduit le plus souvent par un financement insuffisant, un manque de personnel compétent et une technologie inappropriée pour réglementer les médicaments. Le renforcement des capacités reste un aspect essentiel pour remédier aux lacunes de la réglementation des médicaments en Afrique. À court terme, la formation devrait être axée sur les compétences, le mentorat et le jumelage. À moyen et à long terme, l'Agence africaine du médicament devrait harmoniser et faciliter le développement des sciences de la réglementation et des programmes d'études en collaborant avec les établissements universitaires.

10.2 Socle

Les organisations sous-régionales, continentales et mondiales telles que les communautés économiques régionales, l'Agence africaine du médicament, le Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et l'OMS sont censées compléter et soutenir les engagements des gouvernements en matière de réglementation et d'harmonisation des médicaments. Ces interventions institutionnelles sont des

mesures efficaces destinées à réduire les doublons et à gérer les chevauchements entre les différents pays africains.

10.3 Piliers

En Afrique, l'harmonisation des réglementations est une tâche difficile en raison de la diversité des contextes et des capacités en la matière. Les cadres juridiques et réglementaires des pays varient en fonction de leurs valeurs socioculturelles, ainsi que de leurs contextes historiques et politiques.

La loi type de l'Union africaine, qui a été approuvée en 2016, est censée s'attaquer aux obstacles législatifs qui empêchent la convergence de la réglementation des médicaments (partage d'informations, confiance, collaboration) et l'harmonisation subséquente à des fins d'efficacité et d'efficacités. Il est à regretter qu'au moment de la rédaction du présent rapport, seuls 17 pays (et 2 parmi les 10 pays pilotes) ont adopté la loi type. Toutes les autorités nationales de réglementation des médicaments ont pour mission de veiller à ce que les médicaments soient efficaces, sûrs et de bonne qualité. Cependant, l'Afrique est le continent où la prévalence des médicaments de qualité inférieure et des médicaments falsifiés est la plus élevée, ce qui dénote une faiblesse dans la réglementation. Des processus d'examen redondants et des coûts parfois exorbitants contribuent à un enregistrement des médicaments long et coûteux dans plusieurs pays. Des applications pharmacoéconomiques efficaces pour la gestion des médicaments doivent être envisagées pour les achats groupés et la fabrication locale, pour ce faire, les pays doivent unifier leurs formulaires (médicaments essentiels) et les mettre à jour régulièrement.

Étant donné que la fabrication locale en Afrique reposera principalement sur des produits génériques à prix abordable, il serait intéressant d'adopter des directives régionales sur les études de bioéquivalence et de biodisponibilité, ainsi que des normes de bonnes pratiques de fabrication. Les autorités nationales de réglementation des médicaments doivent établir une collaboration étroite avec les instituts universitaires et de recherche afin de promouvoir la recherche au niveau local sur les médicaments traditionnels et de mettre en place des infrastructures d'essais cliniques dans l'ensemble de la région.

Dans ce changement de paradigme, la pharmacovigilance suppose que les consommateurs, les régulateurs, les gouvernements et les professionnels de la santé soient associés à ce processus d'assurance qualité. Toutes ces parties prenantes devraient être invitées à signaler tout soupçon d'utilisation illégale de médicaments. La pharmacovigilance sera donc assurée grâce à la surveillance après la commercialisation, qui exigera de signaler les médicaments de mauvaise qualité et les résultats pharmacologiques inattendus (c'est-à-dire les réponses sous-thérapeutiques, les réactions indésirables aux médicaments), ce qui est souvent le cas avec les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés.

10.4 Voûte

Le niveau de maturité d'une autorité nationale de réglementation des médicaments est très important pour garantir que les produits approuvés et enregistrés dans chaque pays seront efficaces, sans danger et de bonne qualité. La plupart des pays africains se situent à un niveau insuffisant de 1 ou 2. Aucun des dix pays pilotes ne se situe au-dessus du niveau 2. Il est recommandé pour une harmonisation et une réglementation acceptables des médicaments de se hisser au moins au niveau 3. Il n'est donc pas prudent de procéder à une harmonisation entre des pays qui se situent au niveau 1 ou 2.

10.5 Toiture

Des fondations robustes, des piliers solides et une voûte stable auront généralement un effet positif sur le caractère abordable, l'accessibilité et la disponibilité des médicaments, en particulier grâce au regroupement des achats et à la fabrication locale. L'utilisation correcte des médicaments est un domaine crucial qui est généralement négligé, ce qui peut également entraîner des résultats médiocres pour les patients. Toute utilisation appropriée comprend une prescription, une délivrance et un suivi adéquats.

Bibliographie

Harmonizing Pharmaceutical Regulation Among the United States, the European Union, and Japan: The ICH Initiative (2003 Third Year Paper).

Effective drug regulation. Étude multi-pays réalisée par Sauwakon Ratanawijitrasin et Eshetu Wondemagegnehu. Organisation mondiale de la santé. 2002.

Medicines Regulation in Africa: Current State and Opportunities. Margareth Ndomondo-Sigonda, Jacqueline Miot, Shan Naidoo, Alexander Dodoo et Eliangiringa Kaale.

Première Conférence des autorités africaines de réglementation des médicaments. Rapport final. Addis Abeba, 31 octobre-3 novembre 2005. Organisation mondiale de la santé.

Rapport sur l'Initiative pharmaceutique ancrée dans la ZLECAf. Situational Analysis and Feasibility Study for Pooled Procurement and Local Production of Quality Assured Select Maternal and Child Health products in 10 Select Countries in Africa and Focused on Maternal, Neonatal and Child Health Products (MNCH) (Analyse de la situation et étude de faisabilité pour l'achat groupé et la production locale de produits de santé maternelle et infantile de qualité garantie dans dix pays d'Afrique, axées sur les produits de santé maternelle, néonatale et infantile).

CEA (2019b). Assessing the Situational Analysis and Feasibility of the AfCFTA-Anchored Pharmaceutical Pilot Project in 10 Select Countries in Africa and Focused on Reproductive, Maternal and Child Health Products (RMNCH) (Évaluation de l'analyse situationnelle et de la faisabilité du projet expérimental pharmaceutique ancré dans la ZLECAF dans 10 pays sélectionnés en Afrique et axé sur les produits de santé reproductive, maternelle et infantile), document non publié.

CEA et TradeMark East Africa (2020). Creating a Unified Regional Market towards the Implementation of the African Continental Free Trade Area in East Africa.

Ndomondo-Sigonda, Margareth, et al. (2018). " The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: progress to date ", Medical Research Archives, vol. 6, no 2 (février).

Speeding Access to Vaccines and Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Case for Change and a Framework for Optimized Product Market Authorization. Ahonkhai V, Martins SF, Portet A, Lumpkin M, Hartman D.

Accelerating regulatory approvals through the World Health Organization collaborative registration procedures. Mercè Caturla Goñi.

Evaluating the Success of ZaZiBoNa, the Southern African Development Commu-

nity Collaborative Medicines Registration Initiative. Tariro Sithole, Gugu Mahlangu, Sam Salek et Stuart Walker.

African medicines regulatory harmonization initiatives. Noxolo Magubane et Wilberto Robles.

Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS), document technique/04.14. Plan pharmaceutique régional (PPRE) de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), avril 2014.

Medicines Regulation in West Africa: Current State and Opportunities. O. Sopein-Mann, Z. Ekeocha, S. Byrn et K. Clase.

Programme visant à harmoniser la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH). Bulletin d'information du deuxième trimestre 2020.

EAC-Medicines Regulatory Harmonization Programme [Exposé de Jane H. Mashinga, Conseillère technique du Programme ECA-MRH, devant la Southern African Pharmaceutical Regulatory Affairs Association (SAPRAA) Webinaire, 18 novembre 2021].

WHO Drug Information, vol. 30, no 4, 2016.

R&D Performance in the Pharmaceutical Industry: A Case Study of Egypt. Iman Al Ayouty.

Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learnt from the National Regulatory Authorities of Regional Ref-

erence. Washington, 2022. Organisation panaméricaine de la santé.

Strategy for Pooled Procurement of Essential medicines and Health Products. Communauté de développement de l'Afrique australe, novembre 2011.

Collective negotiation as a potential solution for shortages of medicines and vaccines. WHA 69.25 Addressing the Global Shortages of medicines and vaccines, 28 mai 2016. Lisa Hedman, Christophe Rerat, Moses Chisale et Jean-Baptiste Nikiema.

Organisation des États des Caraïbes orientales (OECS). Pharmaceutical Procurement Services (PPS). Regional Meeting on Public Procurement System in Latin America and the Caribbean. 15-16 juillet 2016. Équateur. Francis Burnett.

Pooled Procurement of Drugs in Low- and Middle-Income Countries. Pierre Dubois, Yassine Lefouili et Stéphane Straub.

Multi-country Regional Pooled Procurement of Medicines. Identifying key principles for enabling regional pooled procurement and a framework for inter-regional collaboration in the African, Caribbean and Pacific Island Countries. Organisation mondiale de la santé, Genève, 15 et 16 janvier 2007, rapport de réunion.

Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC sur l'accès aux médicaments : Pricing and Procurement Practices. Zafar Mirza. Organisation mondiale de la santé. 16 juillet 2010, Genève.

Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs-General Considerations. Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration, mars 2014, Biopharmaceutics.

Technical Brief: Support to Effective Regulatory Systems for Procurement and Supply Management of Health products. Octobre 2019. Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Agence européenne des médicaments. EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Working together to improve health. Londres : Agence européenne des médicaments ; 17 décembre 2015.

Collaboration, not competition: developing new reliance models. WHO Drug Information, vol. 30, no 4, 2016.

Séminaire d'information technique de l'Organisation mondiale de la santé. Essential Medicines and Health Technologies. Strengthening the regulation of medical products through networking, cooperation, and harmonization" 4 octobre 2018.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) Position Paper. 21 juin 2019.

Regional Service Delivery among Pacific Island Countries: An Assessment. Matthew Dornan and Tess Newton Cain. Asia and the Pacific Policy Studies, vol. ••, no. ••, pp. ••-••doi: 10.1002/app5.45.

An Assessment of the implementation of the East African pooled procurement mechanism among faith-based medicines supply organizations. Collins D. P. Jaguga Strathmore Business School.

WHO's Approach to Promoting Reliance. Emer Cooke. 8thAsia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) 9 avril 2019, Tokyo (Japon).

European Medicines Agency. EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Working together to improve health. Londres : European Medicines Agency; 17 décembre 2015.

Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. Points de vue de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments. Octobre 2004, Organisation mondiale de la santé, Genève.

Collective negotiation as a potential solution for shortages of medicines and vaccines. TBS Novembre 2019.

Manual for benchmarking of the national regulatory system of medical products and formulation of institutional development plans. Version 1, février 2021. Organisation mondiale de la santé. <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>.

Good reliance practices in regulatory decision-making for medical products: high-level principles and considerations. Document de travail QAS/20.851/Rev.1, août 2020, Organisation mondiale de la santé.

African medicines regulatory harmonization initiatives. Noxolo Magubane, Wilberto Robles, Regulatory Rapporteur – Vol. 14, No 11, novembre 2017.

Achats groupés, mise en œuvre des décisions de l'OMC sur les ADPIC et la santé publique, États membres du COMESA, documents de la série Seminar ; 31 janvier 2011.

Regulatory convergence and harmonization: barriers to effective use and adoption of common standards. María Luz Pombo, Analía Porrás, Patricia Claudia Saidon et Stephanie M. Cascio.

Rapport analytique. Assessing the Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) Requirements for the Drug Registration Processes in the Region of the Americas, Towards a More Timely Access to Medicines and More Convergent Regulatory Approaches. 2020. Projet du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments (Réseau PANDRH) coordonné conjointement par CECMED et FIFARMA.

Formulary Management. Academy of Managed Care Pharmacy. Novembre 2009. Statement. Academy of Managed Care Pharmacy. Concepts in Managed Care Pharmacy Series – Prior Authorization and the Formulary Exception Process. 2005.

Manual for the Development and Maintenance of Hospital Drug Formularies. Anthony Savelli, Harald Schwarz, Andrei Zagorski et Alexander Bykov. Rational

Pharmaceutical Management Project-Russia. Avril 1996.

Managing Medication Use. Chapter 4. Medication Management. Kathy A. Chase.

Modèle de formulaire de l'Organisation mondiale de la santé, 2008.

Advancing African Medicines Agency through Global Health Diplomacy for an Equitable Pan-African Universal Health Coverage: A Scoping Review. Vijay Kumar Chattu, Vishal B. Dave, K. Srikanth Reddy, Bawa Singh, Biniyam Sahiledengle, Demisu Zenbaba Heyi, Cornelius Nattey, Daniel Atlaw, Kioko Jackson, Ziad El-Khatib et Akram Ali Eltom. International Journal of Environmental Research and Public Health. 9 novembre 2021.

Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges, and regulatory readiness. Bakani Mark Ncube, Admire Dube et Kim Ward. Journal of Pharmaceutical Policy and Practices. 8 mars 2021.

Zerhouni E et M Hamburg. The need for global regulatory harmonization: a public health imperative. Sci Transl Med. 2016;8(338):338ed6 LP-338ed6. <http://stm.sciencemag.org/content/8/338/338ed6.abstract>.

Examen des politiques et des stratégies relatives au secteur de la production pharmaceutique en Afrique. Cohérence des politiques, meilleures pratiques et perspectives d'avenir. CEA et Commission de l'Union africaine. Mai 2020.

Annexe

Commission économique pour l'Afrique

**Initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange
continentale africaine**

Questions liées à la réglementation des produits pharmaceu-
tiques

Outil de collecte de données de référence sur les progrès ac-
complis en matière d'harmonisation

NOVEMBRE 2021

Degré de préparation et capacité des autorités nationales de réglementation des médicaments en vue de l'harmonisation dans dix pays africains

I. Contexte

1.1. Nom du pays : _____

1.2. Nom de l'autorité nationale de réglementation des médicaments : _____

1.3. Adresse de l'autorité nationale de réglementation des médicaments : _____

1.4. Tél. : _____

1.5. Adresse électronique : _____

1.6. Personne à contacter : _____

1.7. Date de l'évaluation : _____

1.8. Titre/fonction de la personne interrogée : _____

1.9. Quel est le statut juridique de l'autorité nationale de réglementation des médicaments sur le plan organisationnel ? _____

Division ou département du Ministère de la santé

Organisme de réglementation gouvernemental/statutaire

Société/entreprise paraétatique autonome

Entité semi-autonome

Entité privée et indépendante

1.10. Quelles sont les sources de financement de l'autorité nationale de réglementation des médicaments ?
(cochez toutes les cases appropriées)

Intégralement financée par des fonds publics

Partiellement financée par des fonds publics

Redevances perçues par l'autorité nationale de réglementation des médicaments

Industrie

Bailleurs de fond

Autres

1.11. Combien y a-t-il d'institutions nationales de recherche affiliées à l'autorité nationale de réglementation des médicaments, s'il en existe ? _____

1.12. Combien l'autorité nationale de réglementation des médicaments compte-t-elle de services ou d'unités opérationnelles ? Veuillez les énumérer ci- dessous :

2.2. Le cas échéant, veuillez préciser l'intitulé et la date de l'évaluation.

2.3. Combien de postes la législation prévoit-elle pour l'autorité nationale de réglementation des médicaments ? -----

2.4. Combien y a-t-il de fonctionnaires actuellement employés par l'autorité nationale de réglementation des médicaments ? -----

2.5. Combien y a-t-il actuellement de postes vacants non pourvus au sein de l'autorité nationale de réglementation des médicaments ? -----

2.6. Depuis combien de temps ces postes sont-ils vacants ? -----

2.7. Veuillez indiquer dans le tableau ci-après le nombre d'employés de l'autorité nationale de réglementation des médicaments pour chaque fonction :

2. Capacité de l'autorité nationale de réglementation des médicaments pour procéder à une harmonisation

Effectifs de l'autorité nationale de réglementation des médicaments

2.1. A-t-on fait le point ou procédé à une évaluation des besoins en personnel en ce qui concerne les fonctions réglementaires ?

Oui Non

FONCTIONS DE réglementation	NOMBRE D'AGENTS			
	ADMINISTRATIFS		TECHNIQUES	
	PLEIN TEMPS	TEMPS PARTIEL	PLEIN TEMPS	TEMPS PARTIEL
Octroi de licence				
Évaluation et enregistrement des produits				
Inspections des sites de production et des installations de distribution				
Information sur les médicaments et contrôle de la publicité et de la promotion				
Laboratoire national de contrôle de la qualité				

Pharmacovigilance				
Essais cliniques				
Total				

2.8. Existe-t-il une description des tâches pour tous les postes de l'autorité nationale de réglementation des médicaments ? Oui Non

2.9. Veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de personnes travaillant à l'autorité nationale de réglementation des médicaments, par poste ou catégorie de personnel :

POSTES	EFFECTIFS
Personnel administratif	
Pharmaciens	
Médecins (toutes spécialités)	
Chimistes	
Épidémiologistes	
Microbiologistes	
Pharmacologues/pharmacologues cliniciens	
Vétérinaires	
Spécialistes et techniciens en informatique et technologies de l'information	
Toxicologues	
Autres (précisez)	

2.10. Laquelle/lesquelles des fonctions ci-après exercez-vous au sein de l'autorité nationale de réglemen-

tation des médicaments ? (cochez toutes les cases appropriées)

	FONCTION	OUI	NON	DONNEZ DES DÉTAILS SUR CHAQUE ACTIVITÉ
1	Autorisation de mise sur le marché			
2	Homologation/ octroi de licences			
3	Inspection			
4	Surveillance post-commercialisation			
5	Contrôle de la qualité			
6	Pharmacovigilance			
7	Supervision des essais cliniques			

2.11. En se fondant sur l'évaluation du niveau de maturité des autorités nationales de réglementation des médicaments par l'OMS, à quel niveau se situe l'autorité nationale de votre pays ?

Niveau 1 : Certains éléments du système de réglementation existent

Niveau 2 : Le système national de réglementation est en

évolution et remplit en partie les fonctions de réglementation essentielles

Niveau 3 : Le système réglementation est stable, efficace et intégré

Niveau 4 : Le système de réglementation a atteint un niveau de performance remarquable et ne cesse de s'améliorer

2.12. Y a-t-il dans votre pays des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité qui répondent aux critères de préqualification de l'OMS ?
 Oui Non

2.13. Dans l'affirmative, combien de laboratoires (publics et privés) y a-t-il dans votre pays ? _____

(Veuillez les énumérer)

2.14. Indiquez les infrastructures et/ou équipements disponibles de l'autorité nationale de réglementation des médicaments de votre pays en appui au fonctionnement efficace de l'institution :

Infrastructures/équipements

Ordinateurs

	Oui/Non	Nombre en usage
Logiciels destinés aux fonctions de réglementation	_____	_____
Bases de données locales	_____	_____
Base de données sur la réglementation	_____	_____
Internet (fiable et fonctionnel)	_____	(sans objet)
Documents de référence (y compris ceux traitant de la pharmacopée)	_____	_____
Laboratoire intégré	_____	_____
Espace de bureaux	_____	(sans objet)

Archives (salle spéciale ou conservation électronique) _____

3. Réglementation/législation – Préparation à l’harmonisation

Politique nationale en matière de médicaments

- 3.1. Avez-vous une politique nationale en matière de médicaments ?
 Oui Non
- 3.2. Dans l’affirmative, veuillez indiquer l’intitulé et la date d’adoption de la politique nationale en matière de médicaments :

- 3.3. Cette politique prévoit-elle la mise en place d’une autorité nationale de réglementation ?
 Oui Non
- 3.4. Dans l’affirmative, veuillez indiquer l’intitulé du document et sa date de prise d’effet :

- 3.5. La législation donne-t-elle à l’autorité nationale de réglementation des médicaments les pouvoirs et la responsabilité nécessaires pour traiter de manière appropriée les produits ou les sociétés pharmaceutiques qui ne respectent pas les règles ? Oui Non
- 3.6. La législation prévoit-elle une collaboration avec des partenaires ou d’autres organismes dans le cadre des opérations de réglementation ? Oui Non
- 3.7. La législation prévoit-elle la création d’un laboratoire national de contrôle de la qualité ?
 Oui Non
- 3.8. La législation prévoit-elle la création d’un service d’inspection ? Oui Non
- 3.9. La législation donne-t-elle à l’autorité nationale de réglementation des médicaments le pouvoir d’assumer toutes les fonctions de réglementation nécessaires ?
 Oui Non
- 3.10. Parmi les fonctions ci-après, quelles sont celles que l’autorité nationale de votre pays peut exercer conformément à la législation en matière de médicament ?

1	Autorisation de mise sur le marché		
2	Enregistrement/licence		
3	Inspection des locaux pharmaceutiques		
4	Surveillance après la mise sur le marché		
5	Contrôle de la qualité		
6	Pharmacovigilance		
7	Surveillance des essais cliniques		

3.11. Existe-t-il dans votre pays des organismes ou agences de réglementation des médicaments opérant au niveau des régions ou des districts ? Oui Non

3.12. Dans l'affirmative, y a-t-il des termes de référence ou un mode opératoire normalisé décrivant les rôles, les responsabilités, les fonctions ou les pouvoirs des organismes de réglementation à l'échelon des provinces et des districts ? Oui Non

3.13. Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'intitulé du document et la date :

Cadre juridique régissant la réglementation des produits médicaux

Pratiques et structures de gouvernance mandatées par la législation/les règlements concernant l'autorité nationale de réglementation des médicaments et ses comités

3.14. Combien l'autorité nationale de réglementation des médicaments compte-t-elle de comités ? _____

3.16. Les structures et procédures énumérées ci-dessous (question 3.17) sont-elles en place ?

Oui Non

3.15. Veuillez les énumérer et indiquer leur rôle ci-dessous :

3.17. Veuillez indiquer les chapitres pertinents de la réglementation nationale qui rendent obligatoires les structures ou les procédures

ci-après au sein de l'autorité nationale de réglementation des mé-

dicaments :

STRUCTURES DE GOUVERNANCE	OUI	NON	ARTICLES PERTINENTS de La législation/réglementation
Déclaration de conflit d'intérêt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Déclaration des biens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Informations financières confidentielles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Politiques, modes opératoires normalisés et lignes directrices pour les réunions et les contacts entre l'autorité nationale de réglementation des médicaments et les industries réglementées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lignes directrices pour la diffusion des délibérations de l'autorité nationale de réglementation des médicaments/liberté d'information/site web	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Médiateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existence de mesures et d'indicateurs de transparence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Participation de la société civile aux délibérations sur la réglementation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sollicitation de contributions avant la formalisation des règlements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.18. 3.19. Y a-t-il des entités étatiques exploitées par les services publics qui participent aux activités ci-après ?

Fabrication de produits pharmaceutiques : Oui Non

Importation et distribution de produits pharmaceutiques : Oui Non

Ventes au détail dans les pharmacies : Oui Non

3.19. Votre législation/réglementation fournit-elle un cadre juridique pour la collaboration avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments ?

Oui Non

3.20. Dans l'affirmative, veuillez nom-

mer le document juridique en question : _____

3.21. Dans l'affirmative, la législation fournit-elle un cadre juridique pour : (cochez toutes les cases appropriées)

L'harmonisation des fonctions de réglementation des médicaments avec d'autres autorités nationales de réglementation ou d'autres pays ?

La coopération avec d'autres autorités de réglementation mondiales

L'échange d'informations

Autres

3.22. Votre autorité nationale de régle-

mentation des médicaments a-t-elle participé au Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique ?

Oui Non

3.23. Dans l'affirmative, avez-vous incorporé certains aspects de ce programme dans votre réglementation nationale sur les médicaments ? Oui Non

3.24. Dans l'affirmative, indiquez ci-dessous les domaines que vous avez incorporés dans votre législation nationale sur les médicaments :

3.25. Votre pays a-t-il ratifié le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament ?

Oui Non

3.26. Dans l'affirmative, avez-vous incorporé une partie du traité dans votre législation nationale relative aux médicaments ? Oui Non

3.27. Dans l'affirmative, indiquez les dispositions du Traité qui ont été incorporées :

3.28. Votre pays a-t-il ratifié la loi type de l'Union africaine relative à la réglementation des produits médicaux ? Oui Non

3.29. Dans l'affirmative, avez-vous incorporé des dispositions de la loi type dans vos politiques nationales en matière réglementation des médicaments ? Oui Non

3.30. Dans l'affirmative, expliquez la façon dont vous avez procédé pour ce faire.

4. Expérience de l'autorité nationale de réglementation des médicaments en matière d'harmonisation

4.1. L'autorité nationale de réglementation des médicaments de votre pays a-t-elle participé à des mesures d'harmonisation ? Oui Non

4.2. Dans l'affirmative, veuillez les énumérer ci-dessous :

4.3. Votre autorité nationale de réglementation des médicaments participe-t-elle à des mesures d'harmonisation de la réglementation en dehors du continent africain ? Oui Non

4.4. Dans l'affirmative, veuillez les énumérer ci-dessous :

4.5. Les membres du personnel de votre autorité nationale de réglementation des médicaments ont-ils été formés en matière d'har-

monisation des fonctions de réglementation ? Oui Non

4.6. Dans l'affirmative, à quels aspects des fonctions de réglementation ci-après ont-ils été formés ? (Cochez toutes les cases appropriées)

- Autorisation de mise sur le marché
- Enregistrement/licence
- Pharmacovigilance
- Surveillance après la mise sur le marché
- Inspection
- Contrôle de la qualité
- Surveillance des essais cliniques
- Autres (précisez) _____

4.7. Quelle(s) institution(s) a (ont) dispensé la formation et quand ?

4.8. Un membre du personnel de l'autorité nationale de réglementation des médicaments de votre pays

a-t-il participé à une formation sur la préqualification de l'OMS ?

Oui Non

4.9. Votre autorité nationale de réglementation des médicaments collabore-t-elle avec une autre autorité dans le cadre de la reconnaissance mutuelle des décisions en matière de réglementation, des inspections, etc. ? Oui Non

4.10. Dans l'affirmative, quels sont les pays dont votre autorité nationale de réglementation des médicaments reconnaît les décisions en matière de réglementation (inspections, évaluations, rapports) ?

4.11. Les règlements de l'autorité nationale de réglementation des médicaments de votre pays vous permettent-ils d'enregistrer des produits en vous basant sur des enregistrements effectués dans d'autres pays africains ? Oui
 Non

4.12. Dans l'affirmative, veuillez préciser : _____

4.13. Dans des pays non africains ?

Oui Non

4.14. Dans l'affirmative, veuillez préciser : _____

4.15. Votre autorité nationale de réglementation des médicaments a-t-elle enregistré des produits en se fiant à une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre pays ? Oui Non

4.16. Dans l'affirmative, combien de produits votre autorité nationale de réglementation des médicaments a-t-elle enregistré sur cette base ?

4.17. S'agit-il d'une pratique courante ou exceptionnelle ? Oui
 Non

4.18. S'il s'agit d'une pratique exceptionnelle, dans quelles circonstances est-elle appliquée ?

4.19. Veuillez décrire ces circonstances ci-dessous :

4.20. L'autorité nationale de réglementation des médicaments de votre pays a-t-elle conclu des accords de coopération ou des protocoles d'accord avec d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments ?

Oui Non

4.21. Dans l'affirmative, lesquelles ?
Veuillez les énumérer ci-dessous :

4.22. Les accords de coopération/protocoles d'accord portent-ils sur les fonctions ci-après ?

	DOMAINE DE collaboration	Oui/Non	PARTENAIRE(S) DE col-laboration	CETTE COLLABORATION a-t-elle fait l'objet d'un protocole d'accord ? Oui/Non
	Autorisation de mise sur le marché			
	Enregistrement			
	Pharmacovigilance			
	Surveillance après la mise sur le marché			
	Inspection			
	Contrôle de la qualité			
	Surveillance des essais cliniques			
	Autre (précisez)			

Oui Non

4.23. Y a-t-il dans votre pays des organismes qui participent à des achats groupés ?

4.24. Dans l'affirmative, veuillez donner dans le tableau ci-dessous des détails sur les achats groupés :

ACTIVITÉ	OUI/ NON	PARTE-NAIRE(S) ASSOCIÉ(S)	LISTE DES produits, protocoles ou obstacles levés, le cas échéant
Achats groupés			
Les protocoles de passation de marchés et les documents d'appel d'offres ont-ils été dûment harmonisés ?			
Y a-t-il une mutualisation de la production locale en vue d'une consommation sous-régionale ou régionale ?			
Les achats effectués par les bailleurs de fonds sont-ils pris en compte dans l'initiative concernant les achats groupés ?			

Des mesures ont-elles été prises en vue d'éliminer les obstacles aux échanges et à l'interconnectivité dans des domaines tels que le transport et les télécommunications, dans le but de faciliter les achats groupés ?			
Les législations telles que les lois sur les brevets et celles relatives aux marchés publics ont-elles été harmonisées avec celles des partenaires associés aux marchés publics groupés ?			

4.25. Pensez-vous que votre pays tirera avantage de l'harmonisation des réglementations à l'échelle continentale ? Oui Non

4.26. Quels sont, à votre avis, les domaines prioritaires en matière d'harmonisation ? (cochez toutes les cases appropriées)

- Inspections
- Enregistrement/licence
- Fabrication

- Passation de marchés
- Activités de répression
- Présentation (format) des demandes
- Structure de l'autorité de réglementation
- Exigences en matière de réglementation technique
- Autres (veuillez préciser)
