



COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : FRANÇAIS

Cinquante-sixième session

Addis-Abéba, Ethiopie, 28 août – 1^{er} septembre 2006

Point 8.5 de l'ordre du jour provisoire

**AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE :
SITUATION ACTUELLE ET PERSPECTIVES**

Rapport du Directeur régional

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

1. L'autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) est la structure chargée de la coordination et du contrôle du secteur pharmaceutique, afin de préserver la santé publique.
2. Une étude menée par le Bureau régional en 2004 a montré que 90 % des ARP de la Région ne sont pas en mesure d'assurer toutes les fonctions de réglementation, et ne peuvent de ce fait garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments, y compris les médicaments traditionnels. Cette situation peut avoir des conséquences négatives sur la protection et la promotion de la santé publique.
3. Pour y remédier, les États Membres doivent doter les ARP d'une mission clairement définie, d'une autorité légale suffisante, d'une structure organisationnelle et d'installations appropriées, ainsi que de ressources adéquates et durables.
4. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les orientations contenues dans ce document.

SOMMAIRE

	Paragraphes
INTRODUCTION	1 – 5
SITUATION ACTUELLE	6 – 16
PERSPECTIVES	17 – 27
CONCLUSION	28 – 30

INTRODUCTION

1. Les médicaments inefficaces et de mauvaise qualité entraînent des échecs thérapeutiques, une exacerbation des effets secondaires et une résistance aux médicaments. Il est de la responsabilité de l'État de mettre en place un système de réglementation des médicaments, y compris des médicaments traditionnels, et de l'ensemble du secteur pharmaceutique pour pallier cette situation.
2. Ce système est géré par une autorité de réglementation pharmaceutique (ARP). Sa mission consiste à coordonner et à contrôler le secteur pharmaceutique, afin de préserver la santé publique. L'ARP doit disposer d'une politique pharmaceutique nationale et d'une législation qui s'y rapporte, ainsi que de normes, de lignes directrices, de procédures et de ressources financières et humaines suffisantes.
3. Les principales fonctions exercées par l'ARP sont l'octroi de licences aux établissements pharmaceutiques, l'évaluation des produits, l'inspection pharmaceutique, le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments mis sur le marché, l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques, le contrôle de la promotion et de la publicité des médicaments, la surveillance des réactions indésirables aux médicaments et l'information pharmaceutique.
4. Une étude menée par le Bureau régional en 2004¹ a montré que 90 % des ARP de la Région ne sont pas en mesure d'assurer toutes les fonctions de réglementation, et ne peuvent de ce fait garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments. Cette situation peut hypothéquer la qualité des soins, quand l'on connaît la place centrale qu'y occupent les médicaments.
5. Le présent document passe en revue la situation actuelle des ARP, la réglementation des médicaments, y compris les vaccins et les médicaments stupéfiants, et propose des perspectives pour améliorer la performance des ARP de la Région africaine.

SITUATION ACTUELLE

6. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a mené une enquête² sur la situation des autorités de réglementation pharmaceutique de la Région africaine. De cette enquête, il ressort que sur les 38 pays ayant répondu au questionnaire, 66 % ont une ARP représentée par la Direction de la Pharmacie, 34 % par une agence publique autonome et dans 37 % des pays, la législation pharmaceutique n'est pas adaptée ou est inexistante.
7. Dans 84 % des cas, le personnel n'est pas suffisant et n'a pas toutes les qualifications et l'expérience requises pour mettre en œuvre toutes les fonctions de l'ARP, et il n'est fait appel à l'expertise extérieure que dans 42 % des cas.
8. Le financement des ARP provient essentiellement du budget de l'État. Les recettes générées par les ARP sont versées au trésor public dans 58 % des cas.
9. En matière d'octroi des autorisations d'exercice, 42 % des ARP délivrent ou renouvellent les licences aux différents établissements sans se référer aux résultats d'un rapport d'inspection.

¹ OMS/AFRO/EDP/04.5, Disponibilité d'éléments de réglementation et d'assurance de la qualité des médicaments dans les États Membres de la Région africaine de l'OMS, 2004, Brazzaville.

² OMS/AFRO et TCM/HQ- Enquête sur les systèmes nationaux de réglementation pharmaceutique de la Région africaine, 2005.

10. Soixante-trois pour cent des ARP ne peuvent évaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité de nouveaux produits, par manque de ressources adéquates. Pour le cas spécifique des vaccins, 87 % des ARP indiquent ne pas pouvoir les évaluer. Cette situation pose un problème aigu, quand l'on sait que les pays africains soutiennent le développement de nouveaux vaccins par le Projet de vaccin méningococcique et le Programme africain de vaccin contre le SIDA.

11. L'inspection pharmaceutique n'est pas opérationnelle dans 50 % des ARP, en raison de l'insuffisance des ressources matérielles et humaines, ce qui peut entraîner la circulation dans les pays de médicaments contrefaits et/ou de mauvaise qualité. Le contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments n'est pas opérationnel pour 50 % des ARP, faute d'application des textes réglementaires en vigueur.

12. Pour le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments mis sur le marché, la Région dispose de deux centres collaborateurs OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments, de trois laboratoires opérationnels de référence régionale et de 15 laboratoires nationaux.³ Malgré les efforts consentis par les États, des études^{4,5} ont montré des taux de non conformité assez élevés lors des contrôles réalisés sur des antipaludéens et des antituberculeux.

13. L'autorisation d'entreprendre des essais cliniques sur les nouveaux médicaments, y compris les vaccins, est de la compétence d'une commission nationale dont l'ARP fait partie. Les capacités d'entreprendre ces essais ne sont pas appropriées dans 84 % des cas, faute d'une législation claire, de ressources humaines compétentes et de lignes directrices.

14. La surveillance des réactions indésirables aux médicaments n'est pas effective dans 68 % des cas. Avec la vulgarisation des associations d'antipaludéens et d'antirétroviraux et la mise en œuvre de la surveillance des manifestations adverses post-vaccinales, cette fonction devient cruciale. Il faut également noter qu'en général les ARP ne sont pas à même de fournir aux professionnels et au public, une information indépendante sur les médicaments.

15. La réglementation des médicaments stupéfiants est assurée par les ARP, dans le respect des Conventions internationales.⁶ Il faut rappeler qu'au 1^{er} novembre 2005, tous les pays de la Région étaient parties à ces conventions, à l'exception de : un qui n'est pas encore partie à aucune des trois conventions, deux qui n'ont toujours pas adhéré respectivement au Protocole de 1972 et à la Convention de 1971, et deux à la Convention de 1988.⁷

16. Ces médicaments sont utiles pour le traitement des malades présentant des douleurs intenses telles que celles du cancer, de la neuropathie à VIH, de la neuropathie diabétique, des douleurs traumatiques et chirurgicales. Leur usage prolongé ou leur abus, comme celui des médicaments psychotropes utilisés pour le traitement des pharmacodépendants, conduit à une toxicomanie, d'où la rigueur dans leur contrôle, ce qui peut entraîner leur non- disponibilité sur le marché.

³ OMS/AFRO/EDP, Laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments de la Région africaine de l'OMS, 2006 (en cours de publication), Brazzaville.

⁴ OMS/AFRO/EDP/02.7, Contrôle de la qualité des antipaludéens dans six pays africains, OMS/AFRO Brazzaville, 2002.

⁵ OMS/AFRO, Qualité des antituberculeux dans neuf pays africains, OMS/AFRO, Brazzaville, 2004, (en cours de publication).

⁶ Nations Unies, Convention unique sur les Stupéfiants de 1961, Nations Unies, février 2001, Vienne.

⁶ Nations Unies, Convention de 1971 sur les Substances psychotropes, Nations Unies, septembre 2000, Vienne.

⁶ Nations Unies, Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988, Nations Unies, juin 1994.

⁷ OICS, Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2005, Vienne, Nations Unies.

PERSPECTIVES

17. Au vu de l'étendue et de l'ampleur des problèmes qui se posent aux ARP, des interventions sont nécessaires pour développer ou renforcer leurs capacités et promouvoir une réglementation effective.

Cadre institutionnel et organisationnel

18. Les États devraient tout mettre en œuvre pour que les ARP aient une mission clairement définie et une autorité légale suffisante. Pour ce faire, ils devraient formuler des politiques pharmaceutiques nationales qui font passer la santé publique avant la valeur économique des médicaments.

19. La législation devrait être adaptée aux contextes national et régional, prendre en compte tous les domaines de réglementation, être exhaustive et équitable, et prévoir des sanctions appropriées en cas de violation.

20. Il est également de la responsabilité des États de doter les ARP d'une structure organisationnelle et d'installations appropriées, d'autonomie, de personnels qualifiés, expérimentés et motivés, en nombre suffisant. Les États devraient mettre à la disposition des ARP des ressources financières adéquates et durables. Les ressources générées par les prestations de services des ARP pourraient par exemple leur être affectées pour leur fonctionnement.

21. Les États devraient également doter les ARP de moyens modernes de communication, d'outils informatiques, de l'accès à internet, d'un site web et de moyens logistiques appropriés.

22. Les ARP devraient élaborer les outils nécessaires à leur fonctionnement, notamment des normes, des procédures, des lignes directrices et un manuel de gestion.

Renforcement des capacités des ARP

23. Pour remédier au manque de personnels suffisamment compétents et qualifiés, les États Membres et les ARP devraient mettre au point un plan de développement durable des ressources humaines. La mise en œuvre de ce plan pourrait être soutenue par les partenaires. Des programmes de formation interne et externe pourraient contribuer également à améliorer les connaissances du personnel.

Mise en œuvre des fonctions réglementaires

24. Pour la mise en œuvre effective de leurs fonctions, les ARP devraient élaborer/mettre à jour des lignes directrices et des procédures écrites relatives à l'octroi des licences; aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments; à l'évaluation des médicaments, y compris les vaccins; au contrôle de la promotion et de la publicité; à la déclaration des effets indésirables et des manifestations adverses post-vaccinales; et aux essais cliniques des médicaments, y compris les vaccins et la promotion/publicité des médicaments.

25. Les ARP devraient instaurer une coopération stable et transparente avec des experts du monde universitaire, des institutions de soins et de recherche, et des associations professionnelles pour mieux réaliser des fonctions telles que l'évaluation des médicaments, y compris les vaccins, les essais cliniques et le suivi des effets indésirables.

26. Les ARP devraient travailler en réseau, échanger des informations et profiter des décisions prises par d'autres ARP dignes de confiance pour prendre leurs propres décisions. Les initiatives d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, entreprises au sein des communautés économiques sous-régionales, devraient être encouragées et soutenues par les partenaires, y compris l'OMS.

27. Pour le cas spécifique des médicaments stupéfiants, leur contrôle devrait continuer à se faire conformément aux conventions internationales. Les États Membres, en collaboration avec l'OMS et l'Organe international de contrôle des stupéfiants, devraient trouver un meilleur équilibre entre les exigences réglementaires de leur contrôle et le besoin de les rendre disponibles et accessibles pour un usage médical et scientifique.

CONCLUSION

28. Avec la mondialisation et l'introduction rapide de médicaments de haute technologie dans les circuits de distribution, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments deviennent des questions préoccupantes pour les États Membres et pour l'OMS. La non-application de la réglementation peut conduire à la prolifération de médicaments nocifs, inefficaces, contrefaits ou de qualité inférieure sur les marchés nationaux et internationaux.

29. Les États Membres devraient renforcer ou mettre en place des ARP pour mieux s'acquitter de leurs missions, afin de garantir la disponibilité de médicaments de bonne qualité et d'encourager la collaboration régionale.

30. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les orientations contenues dans ce document.