

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixante et onzième session
Réunion virtuelle, 24-26 août 2021

Point 17.5 de l'ordre du jour

**RAPPORT DE SITUATION SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE RÉGIONALE
SUR LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX DANS LA RÉGION
AFRICAINNE, 2016-2025**

Document d'information

SOMMAIRE

| | Paragraphes |
|-----------------------------------------|--------------------|
| CONTEXTE | 1-3 |
| PROGRÈS RÉALISÉS ET MESURES PRISES..... | 4-10 |
| PROCHAINES ÉTAPES..... | 11-12 |

ANNEXE

| | Page |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Niveaux de maturité des systèmes de réglementation dans la Région africaine de l'OMS..... | 4 |

CONTEXTE

1. Conscient de l'impérieuse nécessité d'accroître l'efficacité de la réglementation et d'entraver la circulation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, le Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique a adopté, à sa soixante-sixième session, la stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux 2016-2025 (Document AFR/RC66/13). Cette stratégie vise les objectifs suivants : améliorer la gouvernance des systèmes de réglementation des produits médicaux dans les États Membres ; renforcer la capacité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique à remplir des fonctions globales de réglementation ; réduire l'incidence des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la Région ; et renforcer l'harmonisation et la convergence réglementaire régionale.

2. À partir de 2016 jusqu'en 2020, l'OMS a évalué les capacités de réglementation des États Membres de la Région africaine à l'aide de l'outil mondial de référence¹ et mené des enquêtes sur la qualité des produits médicaux. La mise en œuvre de la stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux a contribué à l'obtention de meilleurs résultats sanitaires, car elle a garanti la disponibilité de produits médicaux de qualité, en particulier dans les établissements de soins de santé primaires. Ces avancées ont facilité la mise en œuvre par les États Membres de mesures visant à surmonter les problèmes de réglementation des produits médicaux apparus dans le cadre de la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

3. Le présent rapport est le premier à décrire les progrès réalisés depuis l'adoption de la stratégie.

PROGRÈS RÉALISÉS ET MESURES PRISES

4. Tous les États Membres ont mis en place des systèmes de réglementation dont les capacités fonctionnelles varient. Le nombre de pays qui se sont dotés d'organismes de réglementation autonomes ou semi-autonomes est passé de 16 % des pays² en 2015 à 51 % des pays³ en 2020, signe d'une nette avancée dans ce domaine. Les États Membres poursuivent leur transition vers un modèle privilégiant une autonomie accrue des autorités de réglementation, l'ambition étant d'améliorer la pérennité du système, la responsabilisation des institutions et la prise de décision fondée sur des bases factuelles.

5. Le temps moyen de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans l'ensemble de la Région a été considérablement raccourci, passant de deux ans en 2015 à un an actuellement. Le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) a également réduit de façon appréciable le temps d'examen des demandes d'essais cliniques, qui n'est plus que de 30 jours. Les États Membres ont mis en commun leurs compétences pour procéder à l'examen des dossiers d'enregistrement et des demandes d'essais cliniques portant sur des traitements et des vaccins.

6. La mise en place de processus accélérés, l'harmonisation de la réglementation et la fourniture d'un appui technique aux États Membres a dans une large mesure facilité l'introduction de vaccins

¹ L'outil mondial de référence est le principal instrument que l'Organisation mondiale de la Santé utilise pour évaluer objectivement les systèmes de réglementation (disponible à l'adresse https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/, consulté le 1^{er} mars 2021).

² Afrique du Sud, Botswana, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Ghana, Kenya, Libéria, Malawi, Namibie, Nigéria, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Sierra Leone, Soudan du Sud et Zambie.

³ Afrique du Sud, Algérie, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Comores, Côte d'Ivoire, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Ghana, Kenya, Libéria, Madagascar, Malawi, Namibie, Nigéria, Ouganda, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sierra Leone, Soudan du Sud et Zambie.

dans le contexte de la lutte contre l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte à la pandémie de COVID-19. Le seul vaccin antipaludique en usage a fait l'objet d'un encadrement réglementaire et été approuvé au Ghana, au Kenya et au Malawi.

7. Le nombre des États Membres de la Région africaine disposant d'autorités de réglementation des dispositifs médicaux est passé de 32 % à 51 % du total,⁴ ce qui va dans le sens de la cible fixée à 83,5 %. Les États Membres ont adhéré au Programme de suivi international des médicaments, renforcé la fonctionnalité de leurs cadres nationaux de pharmacovigilance et multiplié par deux le nombre de rapports d'innocuité sur les cas individuels⁵ dans la Région africaine de l'OMS. Cela montre que des progrès importants ont été accomplis dans le domaine de la pharmacovigilance.

8. Le système mondial de suivi et de surveillance des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés couvre 96 % des États Membres de la Région africaine. En dépit d'une sensibilisation accrue à la menace que posent les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, l'incidence de ces produits reste élevée. En 2020, l'OMS a lancé des alertes face à la circulation de chloroquine et d'hydroxychloroquine falsifiées en Afrique centrale et de l'Ouest. Les enquêtes sur la qualité des médicaments menées par l'OMS en 2019-2020 ont permis de recueillir 1700 échantillons. Sur les 437 échantillons d'antibiotiques et d'antipaludéens ayant fait l'objet d'une analyse approfondie dans des laboratoires sous contrat avec l'OMS, 190 posaient problème du point de vue de la qualité. La surveillance du marché et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés doivent donc encore être renforcées.

9. Toutes les communautés économiques régionales mettent en œuvre des programmes d'harmonisation de la réglementation des médicaments. Ces progrès s'expliquent par l'appui apporté par l'OMS, par l'Agence de développement de l'Union africaine-NEPAD et par les secrétariats des communautés économiques régionales.⁶ Le Forum africain pour la réglementation du sang a été créé en 2019 pour renforcer la réglementation du sang, tandis que le Comité consultatif africain sur la sécurité des vaccins a été établi en 2020 pour formuler des conseils sur la sécurité et l'utilisation des vaccins. Le traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) a été approuvé par le sommet des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine en février 2019. Seize États Membres de l'Union africaine⁷ ont déjà signé le traité et huit⁸ l'ont ratifié.

10. La Région a enregistré des progrès considérables dans le domaine de la réglementation des produits médicaux. Cependant, des problèmes perdurent auxquels il faut trouver une solution. On peut notamment citer l'insuffisance du financement et des investissements dans le renforcement des capacités, les infrastructures et les fonctionnalités de réglementation ; la fidélisation du personnel qualifié et expérimenté ; et l'incidence élevée des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

⁴ Afrique du Sud, Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Érythrée, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Kenya, Mauritanie, Mozambique, Namibie, Nigéria, Ouganda, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sénégal et Sierra Leone.

⁵ Les rapports d'innocuité sur les cas individuels sont un pilier du Programme de suivi international des médicaments lancé en 1968 pour améliorer la sécurité des médicaments. Dans les États Membres de la Région africaine de l'OMS, le taux de notification est passé de 15 636 rapports en 2016 à 38 620 rapports en 2020.

⁶ Les communautés économiques régionales comprennent : la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale ; la Communauté d'Afrique de l'Est ; la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest ; l'Autorité intergouvernementale pour le développement ; et la Communauté de développement de l'Afrique australe.

⁷ Algérie, Bénin, Gabon, Ghana, Guinée, Madagascar, Mali, Maroc, Niger, République arabe sahraouie démocratique, Rwanda, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Tchad et Tunisie.

⁸ Burkina Faso, Ghana, Guinée, Mali, Maroc, Namibie, Rwanda et Seychelles.

PROCHAINES ÉTAPES

11. Les États Membres devraient :
 - a) investir davantage dans les systèmes de réglementation, ce qui suppose de fournir une formation appropriée au personnel chargé de la réglementation et d'améliorer les infrastructures dans ce domaine ;
 - b) renforcer de toute urgence la surveillance des marchés afin de limiter la circulation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et
 - c) mettre en place des processus accélérés pour la prise de décisions en matière de réglementation dans les situations d'urgence, renforcer les initiatives conjointes, la coopération et la collaboration transfrontière et accélérer la ratification du traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

12. L'OMS et ses partenaires devraient :
 - a) coordonner l'appui fourni aux États Membres afin de renforcer les systèmes de réglementation par l'intermédiaire de coalitions de parties intéressées, avec pour finalité de mieux conformer ces systèmes aux politiques et aux plans des pays ; et
 - b) faciliter l'échange d'informations et l'établissement d'une documentation faisant état des enseignements tirés et améliorer l'efficacité des mesures mises en place par les États Membres pour prévenir, détecter et combattre la circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

13. L'OMS devrait continuer à évaluer la capacité des États Membres à l'aide de l'outil mondial de référence et soutenir la mise en œuvre des plans de développement institutionnel.⁹

14. Le Comité régional a pris note du présent rapport de situation et approuvé les prochaines étapes proposées.

⁹ Un plan de développement institutionnel est un ensemble de recommandations formulées à partir des résultats de l'évaluation comparative du système de réglementation. Ce plan vise à améliorer la fonctionnalité et la pérennité de la réglementation des produits médicaux en renforçant les institutions sur lesquelles elle repose.

ANNEXE. Niveaux de maturité des systèmes de réglementation dans la Région africaine de l'OMS

| Niveau de maturité | États Membres |
|----------------------------------------|---------------|
| <i>Évaluation formelle (2016-2020)</i> | |
| Niveau 3 | 2 |
| Niveau 2 | 0 |
| Niveau 1 | 6* |
| <i>Autoévaluation (2016-2020)</i> | |
| Niveau 3 | 0 |
| Niveau 2 | 1 |
| Niveau 1 | 34 |
| Données non disponibles | 4 |

* Au nombre desquels la *Zanzibar Food and Drugs Authority* (l'autorité de réglementation des produits alimentaires et des médicaments de Zanzibar).