Organisation mondiale de la Santé
Région africaine

AFR/RC75/INF.DOC/8
25 juillet 2025

Comité régional de l'Afrique **Original : anglais**

Soixante-quinzième session
Lusaka, République de Zambie, 25-27 août 2025

Point 16.8 de l'ordre du jour provisoire

Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025

Document d'information

Sommaire

Paragraphes

Contexte 1-4

Progrès réalisés/mesures prises 5-13

Enjeux et défis 14-18

Prochaines étapes 19-24

Annexe

Page

Niveaux de maturité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) des États membres de la Région africaine dans la maîtrise de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS à la fin de l'année 2025 4

Contexte

1. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est chargée, en vertu de la résolution WHA 67.20 de mai 2014, d'aider les États Membres à renforcer les systèmes de réglementation et à promouvoir un accès équitable à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables.

2. La « Stratégie régionale de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine 2016-2025 » a exhorté les États Membres, avec le soutien de l'OMS, à améliorer la **gouvernance de la** réglementation des produits médicaux, à re**nforcer les capacités de** leurs autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP), **à réduire l'incidence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à re**nforcer l'**harmonisation et la convergence de la réglementation** régionale.

3. Des progrès notables ont été accomplis dans la mise en œuvre de la Stratégie grâce à l'intensification des efforts des États Membres et de l'OMS. Parallèlement, l'OMS continue d'évaluer les capacités réglementaires des États Membres à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT)[1] et mène des enquêtes sur la qualité des produits médicaux.

4. Le présent rapport est le deuxième et dernier à décrire les progrès réalisés depuis l'adoption de la Stratégie.

Progrès réalisés/mesures prises

Gouvernance et mise en œuvre des fonctions réglementaires

5. Les États membres disposent de systèmes réglementaires dont le niveau de maturité varie en fonction du GBT de l'OMS.[2] Quarante-cinq (95,7 %) et 15 (31,7 %) ANRP ont fait l'objet d'une autoévaluation et d'une analyse comparative formelle de l'OMS, respectivement,[3] ce qui a permis aux ANRP d'opérer au niveau de maturité 3 (ML3), passant de 2 en 2018 à 7 en 2025.

6. Dans l'ensemble, les États Membres dotés d'autorités de réglementation des dispositifs médicaux sont passés de 51 % en 2021 à 85 % en 2025, dépassant ainsi la cible de 83,5 %.

7. Jusqu'à 46 États Membres (98 %) sont en mesure de procéder à une évaluation de la qualité des produits médicaux en réduisant les délais de délivrance des autorisations de mise sur le marché. Bien que les systèmes de pharmacovigilance et les rapports sur l'innocuité des cas individuels soient communiqués au Centre collaborateur de l'OMS pour le suivi international des médicaments,[4] seuls 25 pays assurent actuellement une surveillance régulière du marché de tous les produits médicaux.

Renforcement des capacités des ANRP

8. Entre 2018 et 2024, au moins 673 membres du personnel des ANRP de 39 pays ont bénéficié d'un appui dans le cadre d'initiatives de renforcement des capacités pour s'acquitter efficacement de leurs

---

1 Le GBT de l'OMS est le principal moyen par lequel l'OMS évalue objectivement les systèmes de réglementation en identifiant les points forts et les domaines à améliorer, et facilite la formulation d'un plan de développement institutionnel (PDI) pour tirer parti des points forts et combler les lacunes identifiées.

2 Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS

3 Base de données RSS de l'OMS. 4 décembre 2024.

4 https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/.

fonctions de réglementation. Le programme de préqualification de l'OMS a facilité la préqualification de 24 produits pharmaceutiques et de 13 vaccins pour la prise en charge de la COVID-19.[5]

Harmonisation et convergence

9. L'OMS continue d'apporter son soutien à l'initiative[6] d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et a créé le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF).[7] L'AVAREF a réduit le délai d'évaluation des essais cliniques qui était compris entre 6 et 12 mois à 30 jours pour les demandes accélérées et de 10 à 15 jours pour les demandes d'urgence.

10. L'OMS a soutenu la Commission de l'Union africaine (CUA) dans le déploiement d'un envoyé spécial chargé de mobiliser les chefs d'État africains et de plaider en faveur de la signature du traité de l'Agence africaine du médicament (AMA), qui a abouti à sa création et à son entrée en vigueur après les 15 ratifications requises.

11. L'OMS a soutenu l'extension de la réglementation pharmaceutique dans les communautés économiques sous-régionales, passant de deux sous-régions en 2016 à l'ensemble des six sous-régions en 2025. Ces communautés devraient servir de base à l'AMA. Actuellement, trente États Membres (64 %) ont signé, ratifié et déposé les instruments de ratification de l'AMA auprès de la Commission de l'Union africaine. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a détaché deux employés pour soutenir la mise en œuvre de l'AMA.[8]

Lutte contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés par tous les États Membres

12. Au moins 96 % des États Membres de la Région africaine de l'OMS sont membres du Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure. Malgré la sensibilisation aux produits de qualité inférieure et falsifiés, leur prévalence reste un défi. L'OMS a émis 36 alertes sur divers antimicrobiens et sirops antitussifs de qualité douteuse en circulation dans la Région entre 2020 et 2022[9] et a soutenu la préqualification de 10 laboratoires de contrôle de qualité[10] dans la Région africaine afin d'améliorer les services d'analyse des produits médicaux.

13. L'OMS a soutenu des initiatives visant à encourager la production locale dans la Région par une collaboration renforcée. Par exemple, l'OMS a aidé l'Afrique du Sud, le Botswana, l'Éthiopie, le Kenya,

---

5 https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products.

6 L'OMS a soutenu la CUA dans le déploiement d'un envoyé spécial chargé de mobiliser les chefs d'État africains et de plaider en faveur de la signature du Traité de l'AMA, qui a abouti à la création de l'AMA après que la ratification requise par 15 pays a été obtenue. Depuis lors, trente (30) États Membres de l'Union africaine (UA) ont achevé le processus de ratification de l'AMA (Algérie, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Cabo Verde, Cameroun, Côte d'Ivoire, Égypte, Éthiopie, Gabon, Ghana, Guinée, Kenya, Lesotho, Mali, Maroc, Maurice, Namibie, Niger, Ouganda, République arabe sahraouie démocratique, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Tchad, Tunisie, Zambie et Zimbabwe).

7 L'AVAREF est un réseau d'autorités nationales africaines de réglementation et de comités d'éthique qui utilise l'harmonisation et la confiance comme piliers du renforcement des capacités.

8 Deux membres du personnel de l'OMS ont pris leurs fonctions en 2024 (l'un à la CUA et le second au Bureau de liaison auprès de l'UA) et leur déploiement a permis de renforcer et de mieux cibler l'appui fourni au secrétariat intérimaire de l'AMA.

9 Les enquêtes de l'OMS sur la qualité des médicaments réalisées en 2019-2020 ont permis de recueillir 1700 échantillons. Sur les 437 échantillons d'antibiotiques et d'antipaludiques analysés de manière exhaustive dans des laboratoires sous contrat avec l'OMS, 190 présentaient des problèmes de qualité.

10 Afrique du Sud (3), Ghana, Kenya (2), Nigéria, Ouganda, Tanzanie et Zimbabwe. Hormis la sous-région d'Afrique centrale, toutes les autres communautés économiques régionales disposent d'au moins un laboratoire préqualifié pour faciliter l'accès aux services d'analyse de laboratoire. Le Kenya et l'Afrique du Sud disposent respectivement de deux et trois laboratoires préqualifiés.

l'Ouganda, le Rwanda et le Sénégal à piloter les initiatives de production locale et a créé un centre de transfert de technologies pour les vaccins à ARNm au Cap (Afrique du Sud) afin de donner aux pays à revenu faible ou intermédiaire les moyens de produire des vaccins à ARNm.

Enjeux et défis

14. Maturité variable des autorités réglementaires nationales ; la plupart d'entre elles (40/47 voir annexe 1) ne sont pas pleinement fonctionnelles.

15. Insuffisance de financement dans les États Membres pour les activités de renforcement des systèmes de réglementation.

16. Prévalence des produits médicaux de qualité inférieure.

17. Évaluations régionales irrégulières des produits médicaux en raison de la dépendance à l'égard du financement des donateurs.

18. Capacité limitée à réglementer les produits médicaux innovants.

Prochaines étapes

Les États Membres devraient :

19. Investir dans l'écosystème réglementaire[11] des produits médicaux et intensifier les efforts d'harmonisation et la confiance dans la réglementation.

20. Intensifier la surveillance du marché et la notification afin de réduire les produits médicaux falsifiés.

L'OMS devrait :

21. Continuer d'aider les États Membres à renforcer leur écosystème de réglementation des produits médicaux et à finaliser le plan continental pour les produits médicaux falsifiés ;

22. Continuer à soutenir la mise en œuvre de l'AMA et veiller à ce qu'elle dispose des bases nécessaires pour devenir un système de réglementation ML3/ML4 dans un avenir proche ;

23. Élaborer une nouvelle stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine pour la période 2026-2035.

24. Le Comité régional est invité à prendre note du présent rapport de situation.

[11] Pour ce faire, il convient d'améliorer l'infrastructure réglementaire, de former, d'attirer et de fidéliser le personnel de réglementation, de renforcer la pharmacovigilance et le système de surveillance du marché, de mettre en œuvre des plans d'action nationaux et une collaboration multipartite, et de soutenir la mise en œuvre de l'AMA pour renforcer l'écosystème réglementaire continental.

Annexe. Niveaux de maturité GBT des ANRP des États Membres de la Région africaine de l'OMS à la fin de 2025

Niveau de maturité	Nombre d'ANRP
Niveau de maturité 3 (ML3)[12]	7[13]
Niveau de maturité 2 (ML2)[14]	1[15]
Niveau de maturité 1 (ML1)[16]	37
Pas de données disponibles	2
Total des États Membres	47

[12] ML3 signifie un système de réglementation stable et intégré, en bon état de fonctionnement.
[13] Afrique du Sud, Ghana, Nigéria, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sénégal et Zimbabwe.
[14] ML2 signifie un système national de réglementation en évolution et capable d'assurer partiellement les fonctions essentielles de réglementation.
[15] Éthiopie.
[16] ML1 signifie que certains éléments d'un système de réglementation existent.