

**COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE**

**ORIGINAL : ANGLAIS**

Soixante-sixième session

Addis Abeba, République fédérale démocratique d'Éthiopie, 19-23 août 2016

Point 18 de l'ordre du jour

**STRATÉGIE RÉGIONALE SUR LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX  
DANS LA RÉGION AFRICAINE, 2016-2025**

**Rapport du Secrétariat**

**RÉSUMÉ D'ORIENTATION**

1. Les produits médicaux jouent un rôle déterminant dans la prise en charge et la prévention de la maladie, et de ce fait sauvent des millions de vies dans le monde. Ces bienfaits sont compromis dans la Région africaine par la circulation de produits de qualité non garantie du fait principalement des capacités de réglementation limitées, et particulièrement de la faiblesse de la surveillance post-commercialisation. En outre, les délais d'examen et d'approbation des essais cliniques et les retards dans l'homologation des produits retardent l'accès à des produits médicaux de qualité.
2. L'OMS a fourni un appui au renforcement des systèmes de réglementation par de nombreuses initiatives de collaboration, dont le Forum africain pour la réglementation des vaccins, l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique, des projets d'harmonisation dans les communautés économiques régionales et l'Agence africaine des médicaments. Cependant, les pays restent confrontés à des difficultés en ce qui concerne la gouvernance de leur système de réglementation et ne disposent pas de ressources humaines, financières et techniques suffisantes pour assurer le fonctionnement adéquat de leurs autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP). Par conséquent, la plupart des ANRP n'ont pas la capacité de compléter ces efforts régionaux, d'où un impact limité au niveau des pays.
3. La présente stratégie régionale vise donc à assurer le renforcement des autorités nationales de réglementation pharmaceutique afin qu'elles puissent remplir efficacement leur mandat. La stratégie donne la priorité aux interventions susceptibles d'améliorer la gouvernance des systèmes de réglementation, de consolider la collaboration, d'harmoniser les normes, de faciliter la mise en œuvre d'activités de réglementation conjointes et de renforcer la capacité des autorités nationales à élargir l'accès aux produits médicaux de qualité assurée.
4. Le Comité régional a examiné et adopté la stratégie proposée et la résolution y afférente.

## SOMMAIRE

### Paragraphe

INTRODUCTION .....	1-5
ANALYSE DE LA SITUATION ET JUSTIFICATION .....	6-12
LA STRATÉGIE RÉGIONALE.....	13-32
INCIDENCES EN TERMES DE RESSOURCES .....	33
SUIVI ET ÉVALUATION .....	34-35
CONCLUSION.....	36-37

## **ABRÉVIATIONS**

AMA	Agence africaine des médicaments
AMRH	Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique
ANRP	Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
AVAREF	Forum africain pour la réglementation des vaccins
CEDEAO	Communauté économique des États de l’Afrique de l’Ouest
CER	Communauté économique régionale
CRER	Centres régionaux d’excellence pour la réglementation
CSU	Couverture sanitaire universelle
CUA	Commission de l’Union africaine
EAC	Communauté de l’Afrique de l’Est
NEPAD	Nouveau Partenariat pour le Développement de l’Afrique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
SADC	Communauté de développement de l’Afrique australe
UA	Union africaine
WHA	Assemblée mondiale de la Santé

## INTRODUCTION

1. Les produits médicaux comprennent les médicaments, les vaccins, les produits diagnostiques, le sang et les produits sanguins, les produits biologiques ne servant pas à la vaccination et les dispositifs médicaux qui contribuent à sauver des millions de vies dans le monde. Les produits médicaux doivent répondre aux critères internationaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité ; ils doivent être disponibles, d'un prix abordable, prescrits correctement et utilisés rationnellement. Les systèmes de réglementation fonctionnels garantissent que les produits médicaux répondent constamment aux normes internationales et qu'ils sont suivis de l'évaluation clinique jusqu'à l'homologation et à l'utilisation. Les systèmes de réglementation constituent par conséquent une composante essentielle des systèmes de santé, et leur renforcement contribue à la mise en place de la couverture sanitaire universelle (CSU) et à l'obtention de meilleurs résultats sanitaires.

2. Le renforcement des systèmes de réglementation fait partie du mandat de l'OMS<sup>1</sup>. À sa soixante-troisième session, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté un document technique sur le renforcement de la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine<sup>2</sup>, un document qui préconise de donner la priorité à la réglementation dans les pays et de renforcer le statut des autorités nationales de réglementation pharmaceutique. Le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) a été établi par l'OMS en tant que plateforme permettant de renforcer la capacité de réglementation des essais cliniques et d'harmoniser les pratiques de réglementation, grâce à des examens conjoints<sup>3</sup>. L'OMS a aussi soutenu des initiatives régionales visant à renforcer la collaboration en matière de réglementation au moyen d'examen conjoints des autorisations de mise sur le marché.

3. En outre, le personnel chargé des questions de réglementation dans les pays a bénéficié d'une formation pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits<sup>4</sup>. Les pays de la Région africaine signalent désormais les incidents relatifs à ces produits au système de surveillance et de suivi mondial des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits, qui a été mis en place à l'effet de protéger la santé publique.

4. L'harmonisation et la convergence réglementaire sont une composante importante du renforcement des systèmes de réglementation dans la Région. L'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) appuie les ANRP des communautés économiques régionales (CER) en matière d'harmonisation des normes de réglementation. En 2015, une feuille de route pour la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) convenue par les

---

<sup>1</sup> Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA67.20 intitulée « Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux ». Publiée dans *Résolutions, décisions et annexes de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-24 mai 2014*. (WHA67/2014/REC/1 ; [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf)). Consultée le 26 janvier 2016.

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique. Point 11 de l'ordre du jour de la soixante-troisième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, intitulé « Renforcement de la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine ». Brazzaville, République du Congo, 2-6 septembre 2013.

<sup>3</sup> Maiga D, Akanmori BD, Chocarro L. *Regulatory oversight of clinical trials in Africa: Progress over the past five years*. *Vaccine* 2009; 27:7249-7252.

<sup>4</sup> Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA65.19 intitulée « Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits ». Publiée dans *Résolutions, décisions et annexes de la Soixante-cinquième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 21-26 mai 2012*. (WHA65/2012/REC/1) [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65-REC1/A65\\_REC1-en.pdf#page=25](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-en.pdf#page=25). Consultée le 26 janvier 2016.

ministres africains de la Santé<sup>5</sup> a été approuvée par le Conseil exécutif de l'Union africaine (UA). La feuille de route définit les étapes en vue de son établissement.

5. La stratégie régionale vise à s'appuyer sur les réalisations et les efforts régionaux tendant à renforcer les capacités des États Membres en matière de réglementation des produits médicaux. Elle présente les défis à relever et propose les cibles à atteindre au moyen d'interventions prioritaires.

## ANALYSE DE LA SITUATION ET JUSTIFICATION

### Analyse de la situation

6. De 2005 à 2015, le nombre d'États Membres dotés d'une autorité nationale de réglementation pharmaceutique est passé de 40 (87 %) à 45 (96 %), et 16 de ces ANRP (soit 34 % du total) sont autonomes ou semi-autonomes (selon des données non publiées de l'OMS). Dans certains pays, les entités administratives habilitées à jouer le rôle de régulateur (par exemple, les ANRP) sont des unités au sein de départements du ministère de la Santé. Quoique 40 pays (85 %) aient établi des lois régissant les produits médicaux, seules sept ANRP (15 %) sont légalement habilitées à exercer les cinq fonctions essentielles de la réglementation<sup>6</sup>. En outre, les lois régissant le mandat des ANRP ne couvrent pas tous les produits médicaux.

7. La capacité à exécuter des tâches de réglementation précises varie d'un pays à l'autre<sup>7</sup>. La majorité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique ne sont pas dotées de tous les moyens nécessaires pour réglementer les produits médicaux à cause de la pénurie persistante de ressources humaines, techniques, logistiques et financières. Seules 15 ANRP (32 %) enregistrent les dispositifs médicaux ou contrôlent leur importation. Vingt et un pays<sup>8</sup> disposent de personnels de réglementation à temps plein chargés de l'évaluation de la qualité et des données précliniques. Toutefois, la capacité à évaluer les données cliniques et à les analyser dans l'optique de la prise de décisions fait particulièrement défaut.

8. Le délai fixé pour l'approbation des essais cliniques ou l'autorisation de mise sur le marché des produits est souvent supérieur à un an, ce qui est bien trop long pour les produits ayant fait l'objet d'une approbation préalable au regard de normes recommandées par l'OMS, y compris la présélection de l'OMS. La faible performance des ANRP en Afrique contribue à ce que les populations n'aient pas accès à des produits médicaux de qualité garantie, sûrs et efficaces.

9. À cause de la faible performance des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, on constate que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits prolifèrent désormais dans la Région africaine, laquelle se trouve dans

---

<sup>5</sup> OMS/CUA. *Agence africaine des médicaments : définition des étapes en vue de son établissement*. Document adopté par la première réunion des ministres africains de la Santé organisée conjointement par la CUA et l'OMS, Luanda (Angola), 14-17 avril 2014.

<sup>6</sup> Organisation mondiale de la Santé. *Profils de pays et suivi de la situation pharmaceutique dans les pays*. [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination\\_assessment/fr/](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/fr/). Consulté le 26 avril 2016.

<sup>7</sup> Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. *Safety of Medicines in Sub-Saharan Africa: Assessment of Pharmacovigilance Systems and their Performance*. Submitted to the US Agency for International Development by the Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. 2011. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

<sup>8</sup> Afrique du Sud, Algérie, Botswana, Burkina Faso, Bénin, Cameroun, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Ghana, Kenya, Madagascar, Mali, Namibie, Nigéria, Ouganda, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Sénégal, Sierra Leone, Zambie et Zimbabwe.

le peloton de tête en ce qui concerne la notification des cas au système d'alerte rapide de l'OMS<sup>9</sup>. Les enquêtes menées à ce jour montrent que les taux d'échec de la qualité atteignent 28 % dans certains cas<sup>10</sup>. Trente-quatre pays (72 %) sont dotés de laboratoires de contrôle de la qualité plus ou moins développés, 21 d'entre eux (63 % du total) s'occupent de la surveillance des marchés.

10. Les initiatives en faveur de l'harmonisation et de la convergence des réglementations prônent la mise en commun des compétences et le partage des expériences entre pays, et au sein des communautés économiques régionales. Toutefois, les initiatives de l'AVAREF et de l'AMRH ne couvrent pas encore toutes les CER. La Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC), la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) réalisent des examens conjoints en vue de l'homologation des médicaments, et les mêmes communautés économiques régionales appliquent une reconnaissance mutuelle des décisions prises en matière de réglementation. Ces initiatives ne sont toutefois pas encore alignées de manière à accélérer l'harmonisation des exigences réglementaires et la convergence de la réglementation pharmaceutique dans la Région.

### **Justification**

11. En dépit de la multitude d'initiatives de renforcement des systèmes de réglementation dans la Région, il subsiste un certain nombre de problèmes, à savoir : l'incapacité à assurer la surveillance des essais cliniques ; les autorisations de mise sur le marché ; la surveillance postcommercialisation des produits médicaux ; et la prolifération des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Cette situation perdure parce que certains pays ne se sont pas dotés d'ANRP et que les autorités d'autres pays sont encore trop faibles pour compléter les initiatives mises en place au niveau régional dans le but d'harmoniser et de mettre en commun les compétences en matière de réglementation.

12. En vue de remédier aux problèmes mentionnés ci-dessus – qui ont trait à la faiblesse de la supervision des essais cliniques, ainsi qu'aux autorisations de mise sur le marché et à la surveillance postcommercialisation des produits médicaux –, il faudra pouvoir compter sur des ressources locales supplémentaires, sur le rôle moteur du gouvernement et l'engagement en faveur des ANRP et sur l'alignement entre les initiatives d'harmonisation. Les technologies et les outils disponibles, y compris les plateformes d'information en temps réel, représentent de nouvelles possibilités d'atteindre les cibles. En faisant fond sur les efforts en cours, la présente stratégie régionale vise à donner des orientations relatives au renforcement des systèmes de réglementation au niveau des pays.

## **LA STRATÉGIE RÉGIONALE**

### **But**

13. Le but de la stratégie régionale est de servir de boussole aux États Membres dans le renforcement des ANRP afin de permettre à ces autorités de s'acquitter de leurs fonctions de réglementation, dans l'optique d'un meilleur accès aux produits médicaux répondant aux normes internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

---

<sup>9</sup> WHO Surveillance and Monitoring System. <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>. Consulté le 20 février 2016.

<sup>10</sup> WHO/EMP/QSM/2011.1. *Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa*. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17835en/s17835en.pdf>. Consulté le 26 janvier 2016.

## Objectifs

14. Les principaux objectifs sont les suivants :

- a) Améliorer la gouvernance des systèmes de réglementation des produits médicaux dans les États Membres ;
- b) Renforcer la capacité des ANRP à remplir des fonctions globales de réglementation ;
- c) Accroître l'exercice des fonctions de réglementation ;
- d) Réduire l'incidence des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la Région ;
- e) Renforcer l'harmonisation et la convergence réglementaire régionale.

## Cibles

15. La stratégie comprend un certain nombre de cibles à atteindre dans la Région africaine d'ici à 2018, 2020 et 2025, comparativement aux données de référence qui datent de 2015.

16. *Gouvernance*

D'ici à 2025, tous les États Membres se seront dotés d'ANRP fonctionnelles comprenant des organes directeurs et des systèmes de gestion de la qualité.

17. *Capacité des ANRP*

- a) Le nombre d'États Membres qui effectuent des évaluations de la qualité et des données précliniques des produits médicaux sera passé de 35 (75 %) d'ici à 2020 à au moins 45 (96 %) d'ici à 2025.
- b) Le nombre d'États Membres qui réglementent les dispositifs médicaux sera passé de 15 (32 %) à au moins 24 (51 %) d'ici à 2020 et de 25 (53 %) à au moins 40 (85 %) d'ici à 2025.

18. *Mise en œuvre des fonctions de réglementation* par tous les États Membres. Les cibles sont les suivantes :

- a) D'ici à 2025, les États Membres doivent parvenir à un délai de six mois au maximum pour l'évaluation des demandes d'essai clinique ou d'autorisation de mise sur le marché ;
- b) D'ici à 2018, les États Membres doivent effectuer régulièrement la surveillance de la commercialisation de tous les produits médicaux qui circulent sur le marché.

19. *Lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits* dans tous les États Membres. Les cibles sont les suivantes :

- a) D'ici à 2018, les États Membres doivent avoir accès à des laboratoires de contrôle de qualité certifiés ou présélectionnés ;

- b) D'ici à 2025, les États Membres doivent disposer de systèmes de pharmacovigilance fonctionnels ;
- c) D'ici à 2018, les États Membres doivent adresser régulièrement des rapports de sécurité de cas individuels au centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale.

#### 20. *Harmonisation et convergence*

- a) Les examens conjoints des demandes d'essais cliniques effectués par les États Membres de l'AVAREF passeront de trois à dix chaque année, à partir de 2020.
- b) Les CER engagées dans la reconnaissance mutuelle des décisions relatives à la réglementation passeront de deux (29 %) à sept (100 %) au plus tard en 2018.
- c) L'AMA, établie et fonctionnelle au plus tard en 2018, coordonne l'harmonisation des réglementations à l'échelle continentale et facilite l'échange international d'informations sur la réglementation au plus tard en 2020.

### **Principes directeurs**

21. La mise en œuvre de cette stratégie sera régie par les principes énoncés ci-après.

- a) **La bonne gouvernance**, en vue de garantir la transparence, la responsabilisation et un mécanisme de supervision qui respecte les décisions indépendantes des ANRP reposant sur des données scientifiques actuelles ;
- b) **L'appropriation nationale, le rôle moteur et la tutelle des pays**, pour accroître régulièrement les ressources financières, humaines, infrastructurelles et d'autres ressources susceptibles de contribuer au renforcement des systèmes nationaux de réglementation ;
- c) **Les partenariats et la collaboration en vue de la mise en commun des compétences et des ressources nécessaires pour la réglementation, et en vue de l'échange d'informations** entre les autorités nationales de réglementation pharmaceutique et les parties prenantes concernées ;
- d) **La résilience**, moyennant des décisions fondées sur des bases factuelles, la mise en œuvre de stratégies, la mobilisation de niveaux de financement adéquats, l'adoption de bonnes pratiques de réglementation et de gestion financière, une surveillance appropriée, une forte participation communautaire et une approche multisectorielle, qui constituent autant de composantes essentielles d'un bon système de réglementation pharmaceutique.

### **Interventions prioritaires**

22. **L'amélioration de la gouvernance** des systèmes de réglementation de manière à ce que les ANRP soient chargées de surveiller la réglementation de tous les produits médicaux, de la recherche-développement sur ces produits jusqu'à leur utilisation. D'où l'importance d'établir des ANRP là où il n'en existe pas. À cette fin, il convient de les doter d'un cadre juridique et de mécanismes qui garantissent leur indépendance et leur responsabilisation en matière de décision scientifique. En vue d'une amélioration continue de leurs performances, les ANRP devraient être autonomes et disposer d'organes directeurs et de systèmes de gestion de la qualité indépendants. Une plateforme de dialogue politique et de coordination des parties prenantes renforcera le rôle moteur du gouvernement dans le domaine de la réglementation des produits médicaux.

23. Une bonne gouvernance est essentielle pour garantir l'efficacité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et leur crédibilité aux yeux du grand public, grâce notamment à des interventions telles que :

- a) l'adoption d'une législation complète, l'établissement de politiques et de réglementations appropriées pour couvrir tous les produits médicaux ;
- b) l'évaluation globale de leurs systèmes de réglementation et l'élaboration de plans d'atténuation afin de combler les lacunes mises en évidence ;
- c) l'élaboration et la mise en œuvre de procédures pour prévenir les conflits d'intérêts de leur personnel et d'autres acteurs tels que les experts extérieurs qui participent aux activités de réglementation.

24. **Le renforcement de la capacité des ANRP** à assurer efficacement les fonctions de réglementation requiert des ressources humaines qualifiées et des ressources financières suffisantes. Un dispositif de financement durable constituerait un atout pour l'ANRP, lui permettant de recruter et de fidéliser le personnel de réglementation. Les ANRP doivent disposer de ressources techniques adaptées pour pouvoir exploiter les technologies existantes, y compris des plateformes d'information en temps réel. Les pays devraient donner la priorité à l'institutionnalisation de la formation universitaire et postuniversitaire en sciences de la réglementation, ce qui permettra de créer une masse critique de spécialistes de la réglementation capables de mener à bien l'évaluation de la qualité des données précliniques et cliniques. Les centres collaborateurs de l'OMS et les centres régionaux d'excellence pour la réglementation (CRER) doivent servir de centres de formation en sciences de la réglementation.

25. En vue d'attirer et de fidéliser des ressources humaines appropriées et qualifiées pour le travail de réglementation, les pays devraient s'efforcer :

- a) de créer des possibilités de carrière et d'avancement bien définies pour le personnel et de prévoir des mesures incitatives pour les attirer et les fidéliser ;
- b) de créer une ligne budgétaire et d'ouvrir des lignes de crédit dans le budget national de la santé en faveur de la réglementation des produits médicaux prioritaires ;
- c) d'allouer des ressources financières suffisantes pour couvrir les activités des ANRP, et d'instaurer des procédures pour la collecte et l'utilisation des ressources financières générées par les ANRP ;
- d) d'améliorer l'accès aux technologies et aux outils disponibles pour le partage en temps réel de l'information, y compris l'informatisation des procédures de réglementation ;
- e) de créer un mécanisme pour suivre les progrès réalisés dans l'exercice des fonctions essentielles de la réglementation et l'application des décisions relatives à la réglementation.

26. L'**accélération de l'exercice des fonctions de réglementation** est profondément liée à la performance des ANRP et à la gamme des produits faisant l'objet de réglementation. Celle-ci doit être améliorée, moyennant :

- a) l'élargissement des responsabilités de réglementation des ANRP pour couvrir tous les produits ;
- b) un financement résolu destiné à aider les fabricants locaux à se conformer aux prescriptions des bonnes pratiques de fabrication et aux normes de présélection de l'OMS ;

- c) une collaboration étroite avec les plateformes régionales et internationales pour l'examen des demandes d'essais cliniques, notamment pour les essais menés dans plusieurs pays à la fois ;
- d) l'accélération de la mise sur le marché des produits ayant été préalablement approuvés au regard de normes recommandées par l'OMS, y compris la présélection au moyen de procédures collaboratives.

27. Il est essentiel de **réduire l'incidence des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits** afin de maintenir la confiance dans les systèmes de santé dans la Région africaine. Les autorisations de précommercialisation et la présélection des médicaments par l'OMS sont importantes pour réduire le nombre de produits qui ne répondent pas aux normes de qualité<sup>11</sup>. Toutefois, il convient de mettre en place un système de pharmacovigilance fonctionnel et toutes les parties prenantes doivent participer à l'intensification des mesures destinées à combattre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Cela suppose une collaboration étroite entre les programmes de vaccination, les centres nationaux de pharmacovigilance, les ANRP et d'autres parties prenantes pour assurer le suivi de l'innocuité des produits médicaux.

28. Dans leur lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits, les États Membres devraient aussi s'engager dans :

- a) des actions appropriées visant d'une part à lutter contre le coût prohibitif qui limite l'accès aux produits médicaux, et d'autre part à combattre l'entrée illicite des médicaments dans les pays, qui se justifie par la porosité des frontières, tout en maintenant l'intégrité de la chaîne de l'offre ;
- b) le suivi des alertes concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits non seulement pour améliorer la gestion des risques en vue d'une prise de décisions éclairée, mais également pour renforcer la surveillance du marché et protéger la santé publique ;
- c) la présélection conjointe des fournisseurs de produits médicaux dans le cadre des projets d'harmonisation des CER ;
- d) le recours aux laboratoires certifiés ou présélectionnés de contrôle de la qualité pour le contrôle systématique des produits médicaux autorisés ;
- e) les enquêtes actives et les poursuites à l'encontre des personnes responsables de la fabrication et de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits, ainsi que la confiscation effective de leurs biens.

29. **Le renforcement de l'harmonisation et de la convergence des réglementations** améliorera l'efficacité et permettra d'éviter le chevauchement d'activités. Par conséquent, les initiatives en faveur du renforcement des systèmes de réglementation dans la Région doivent donner la priorité à l'harmonisation et à la convergence de leurs interventions aux niveaux des pays, des CER et à l'échelle du continent. Cette démarche devrait être orientée par les besoins identifiés par les analyses de situation et l'élaboration de projets d'harmonisation dans les CER qui ne disposent pas encore d'un programme d'harmonisation. Dans le cadre de ces initiatives, l'Agence africaine des médicaments se chargera de faciliter la coopération, l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle des décisions prises en matière de réglementation.

---

<sup>11</sup> El-Jardali F, et coll. *Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review*. BMJ Open 2015; 5: e006290. doi:10.1136/bmjopen-2014-006290.

30. Les ANRP devraient tirer parti des efforts régionaux comme l'AVAREF, l'Initiative d'harmonisation et l'AMA pour s'acquitter efficacement de leur mandat, moyennant :

- a) la reconnaissance des décisions d'autres ANRP comme celles relatives à l'inspection des bonnes pratiques de fabrication dans les sites de fabrication étrangers et aux autorisations de mise sur le marché ;
- b) la mise en commun des compétences en matière de réglementation par un examen conjoint et assisté des demandes d'essais cliniques et des dossiers d'enregistrement ;
- c) la mise en place de mécanismes de coordination dans les CER en vue de l'harmonisation de leurs programmes, puis de ceux des États Membres relevant de leur sphère géographique ;
- d) l'élargissement de l'Initiative AMRH et de l'AVAREF dans le but de couvrir l'ensemble des pays de la Région ;
- e) le lancement d'une stratégie robuste de plaidoyer et de communication permettant de susciter des adhésions à l'Agence africaine des médicaments.

### **Rôles et responsabilités**

31. **Les États Membres devront :**

- a) **établir le programme de renforcement des systèmes de réglementation** des produits médicaux dans les pays, y compris leur évaluation, et jouer le rôle de chef de file dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques et des plans définis ;
- b) **assurer la disponibilité de ressources humaines, financières et techniques suffisantes** pour mener à bien les activités des ANRP ;
- c) **assurer la création d'une ligne budgétaire et prévoir des fonds suffisants** dans le budget national de la santé pour les activités de réglementation des produits médicaux ;
- d) **participer** aux initiatives d'harmonisation et de convergence de la réglementation afin de partager les meilleures pratiques et de mettre en commun les compétences en matière de réglementation ;
- e) **créer des mécanismes** pour suivre les progrès réalisés dans la réglementation des produits médicaux en Afrique et générer des bases factuelles ;
- f) **établir des systèmes d'information effectifs** pour la mise en œuvre de stratégies devant garantir une surveillance adéquate du marché des produits médicaux ;
- g) **élaborer, réviser et actualiser leurs législations pharmaceutiques** sur la base de la loi-cadre de l'Union africaine relative à la réglementation des produits médicaux.

32. ***L'Organisation mondiale de la santé et d'autres partenaires devront :***

- a) **fournir un appui aux pays dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et de plans visant à renforcer les systèmes de réglementation ;**
- b) **soutenir les pays** pour qu'ils puissent adopter et adapter des politiques reposant sur des bases factuelles et sur les normes et lignes directrices de l'OMS, et pour qu'ils alignent leurs pratiques en matière de réglementation sur les normes internationales reconnues ;

- c) **soutenir les initiatives et les réseaux** pour l'harmonisation et la convergence des pratiques de réglementation, y compris la mise en place de l'Agence africaine des médicaments ;
- d) **fournir un appui aux pays dans la mise en place** de leurs systèmes de pharmacovigilance ;
- e) **apporter un concours aux pays pour qu'ils puissent adopter des outils** de suivi des progrès accomplis dans le domaine de la réglementation des produits médicaux ; et
- f) **apporter un appui aux pays pour développer** la capacité de réglementation des denrées alimentaires et des produits connexes.

### **INCIDENCES EN TERMES DE RESSOURCES**

33. Chaque pays devrait prévoir des ressources suffisantes dans le budget annuel de la santé pour la mise en œuvre de la présente stratégie. Le coût du soutien de l'OMS aux États Membres à cet effet est estimé à US \$40 millions sur les dix prochaines années.

### **SUIVI ET ÉVALUATION**

34. D'ici à 2017, il convient d'élaborer un outil et un cadre de suivi et évaluation, assortis d'un ensemble d'indicateurs de suivi des cibles tant régionales que nationales. Ce dispositif sera utilisé par l'OMS pour évaluer la mise en œuvre de la stratégie tous les deux ans. L'OMS apportera un concours aux États Membres pour qu'ils puissent faire régulièrement le point sur la mise en œuvre de la stratégie.

35. Un rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale sera présenté au Comité régional de l'OMS pour l'Afrique tous les deux ans, à partir de 2018.

### **CONCLUSION**

36. En dépit des progrès réalisés par les pays en matière de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine de l'OMS, de nombreux défis subsistent. La présente stratégie devrait permettre aux États Membres de disposer d'ANRP légalement constituées et fonctionnelles qui fourniront un accès à des médicaments répondant aux normes internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité pour tous ceux qui en ont besoin, tout en facilitant l'harmonisation dans les CER, ce qui débouchera sur l'opérationnalisation de l'Agence africaine des médicaments.

37. Le Comité régional a examiné et adopté la stratégie proposée et la résolution y afférente.