



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique

AFR/RC59/11

15 juin 2009

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL: ANGLAIS

Cinquante-neuvième session

Kigali, Rwanda, 31 août – 4 septembre 2009

Point 8.9 de l'ordre du jour provisoire

**ORIENTATIONS GÉNÉRALES POUR LA CRÉATION DE CENTRES D'EXCELLENCE
POUR LA SURVEILLANCE DE LA MALADIE, LES LABORATOIRES DE SANTÉ
PUBLIQUE ET LA RÉGLEMENTATION ALIMENTAIRE ET PHARMACEUTIQUE**

Rapport du Directeur régional

SOMMAIRE

	Paragraphes
CONTEXTE	1–10
ENJEUX ET DÉFIS	11–19
MESURES PROPOSÉES	20–26

RÉSOLUTION

AFR/RC59/R4 : Orientations générales pour la création de centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique et la réglementation alimentaire et pharmaceutique

CONTEXTE

1. Les centres d'excellence pour la surveillance et la lutte contre la maladie (CEDSC) peuvent être définis en général comme *«un réseau d'établissements de santé sélectionnés pour appuyer la surveillance de la maladie, les services de laboratoire et les services de réglementation alimentaire et pharmaceutique. La sélection de ces établissements est basée sur une série de critères tels que l'expérience, les résultats, la qualité, l'efficience et l'efficacité¹»*.

2. L'objectif général des CEDSC sera d'appuyer les efforts en cours pour renforcer les capacités nationales essentielles pour la surveillance de la maladie, y compris l'application du Règlement sanitaire international, les services de laboratoire de santé publique, et la réglementation alimentaire et pharmaceutique, par le renforcement de la collaboration et de la coopération au sein d'un même État Membre et entre les États Membres.

3. Bon nombre d'États Membres de la Région africaine ont des capacités limitées en termes d'infrastructure et de ressources humaines et ne peuvent donc pas traiter d'une manière efficace et exhaustive de questions complexes liées à la santé telles que la surveillance de la maladie et la riposte, l'investigation en laboratoire et la réglementation alimentaire et pharmaceutique, qui nécessitent des installations et compétences techniques hautement spécialisées.

4. Par ailleurs, la coordination entre les systèmes de surveillance de la maladie, les services de laboratoire et les services de réglementation alimentaire et pharmaceutique est insuffisante. Dans la plupart des États Membres, ces services opèrent de façon parallèle et relèvent de différentes divisions ou directions du ministère de la santé, ce qui rend difficile la coordination.

5. Par leurs résolutions AFR/RC48/R2 sur la surveillance épidémiologique intégrée des maladies² et AFR/RC58/R2 sur le renforcement des laboratoires de santé publique³, les États Membres de la Région africaine ont commencé à combler les lacunes dans la surveillance de la maladie et l'accès, en temps voulu, à des installations de laboratoire hautement spécialisées, y compris l'appui aux réseaux de laboratoires de santé publique.

6. Afin de renforcer encore plus la surveillance de la maladie, les services de laboratoire et les services de réglementation alimentaire et pharmaceutique, les États Membres devront chacun créer un centre d'excellence pluridisciplinaire pour la surveillance de la maladie, soit en tant qu'unité intégrée placée sous un même toit et une même direction, soit en tant que série d'unités physiquement indépendantes, mais opérant sous une même direction. Ce centre aura pour mission d'appuyer la mise en œuvre d'une vaste gamme de programmes liés à la santé et à l'environnement au niveau national.

¹ www.futurehealth.ucsf.edu/cnetwork/resources/glossary/gloC.html; Manage care Glossary . 2nd Ed. 1999.

² Résolution AFR/RC48/R2 : Surveillance épidémiologique intégrée des maladies : Stratégie régionale pour les maladies transmissibles. Dans *Quarante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Harare, Zimbabwe, 31 août – 4 septembre 1998, Rapport final*, Harare, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 1998, pp. 6-7.

³ Résolution AFR/RC58/R2 : Renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine de l'OMS : Une exigence cruciale de la lutte contre la maladie. Dans *Cinquante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Yaoundé, Cameroun, 1^{er} – 5 septembre 2008, Rapport final*, Brazzaville, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2008, pp. 12-15.

7. Les CEDSC serviront de plaques tournantes pour les systèmes de santé, institutions et/ou organismes nationaux intervenant dans la surveillance et la lutte contre la maladie. Ils favoriseront le partage des connaissances et des technologies nécessaires pour garantir l'identification rapide et fiable des flambées de maladies et pour appuyer la mise en place de systèmes d'alerte précoce des urgences potentielles de santé publique dans la Région africaine.

8. Les CEDSC permettront de constituer une masse critique d'experts qualifiés et spécialisés pour appuyer le programme de recherche à l'échelon régional, y compris la recherche opérationnelle. Les CEDSC travailleront en collaboration avec les initiatives existantes telles que le Forum africain pour la Réglementation des Vaccins (AVAREF) et l'Initiative mondiale pour la Surveillance des Salmonelles (Global Salm-Surv) dans la constitution de cette masse critique d'experts qualifiés.

9. Un document cadre pour guider les États Membres dans le processus de création des CEDSC a été élaboré. Ce document tient compte des inégalités qui existent dans la Région sur les plans des capacités et de l'infrastructure, ainsi que de la nécessité d'une approche par étapes dans la création des CEDSC nationaux, en renforçant d'abord les capacités existantes, avant d'intégrer par la suite les composantes plus faibles.

10. Les présentes orientations générales encouragent les États Membres dotés de capacités nationales suffisantes à créer des centres d'excellence nationaux, en tant que moyen pour rationaliser l'utilisation des ressources limitées disponibles et améliorer la coordination de la surveillance de la maladie, des services de laboratoire et des activités de réglementation alimentaire et pharmaceutique.

ENJEUX ET DÉFIS

11. Le manque de lignes directrices et de cadres nationaux pour les CEDSC constitue un obstacle majeur à la création de ces centres. En outre, en l'absence d'un cadre juridique, il est difficile de créer un CEDSC dont la coordination soit bien assurée.

12. La faiblesse des systèmes de santé dans la Région africaine constitue un autre obstacle majeur à des prestations de qualité par les systèmes de surveillance de la maladie, les services de laboratoire⁴, et les services de réglementation alimentaire et pharmaceutique. Le caractère limité actuel des capacités humaines, le manque d'équipements de base et les contraintes liées à leur maintenance représentent d'autres obstacles entravant la création de CEDSC dans tous les États Membres.

13. La plupart des États Membres n'ont pas procédé à un inventaire complet de la gamme de ressources humaines, techniques et infrastructurelles pouvant être mobilisées pour appuyer la création des CEDSC. En outre, il n'y a pas d'outils standard pour l'évaluation des capacités essentielles requises.

14. Dans la plupart des États Membres, les systèmes de surveillance de la maladie, les services de laboratoire et les services de réglementation alimentaire et pharmaceutique relèvent de différentes directions ou de différents secteurs et sont basés à différents lieux. Les laboratoires appuyant la surveillance de la maladie peuvent être basés dans des institutions académiques ne relevant pas du

⁴ Résolution AFR/RC58/R2 : Renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine de l'OMS : Une exigence cruciale de la lutte contre la maladie. Dans *Cinquante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Yaoundé, Cameroun, 1^{er} – 5 septembre 2008, Rapport final*, Brazzaville, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2008, pp. 12-15.

ministère de la santé, ce qui constitue un obstacle supplémentaire à la mise en place d'une structure organisationnelle unique et unifiée pour les CEDSC.

15. Les niveaux de compétence dans les domaines de la surveillance de la maladie, des services de laboratoire et des services de réglementation alimentaire et pharmaceutique diffèrent d'un pays à l'autre dans la Région. Il n'est donc pas possible de créer toutes les composantes proposées pour les CEDSC à la fois. Les États Membres peuvent choisir de créer les CEDSC en plusieurs phases, en procédant d'abord au renforcement de la surveillance de la maladie, par exemple, avant de passer à celui des services de laboratoire, puis des services de réglementation alimentaire et pharmaceutique, en fonction de leurs capacités et ressources.

16. La création des CEDSC doit s'appuyer sur les capacités existantes en matière de surveillance de la maladie. La Région africaine a certes adopté aussi bien la surveillance intégrée de la maladie et la riposte que le Règlement sanitaire international⁵, mais tous les pays de la Région ne les appliquent pas pleinement à tous les niveaux.

17. Quelques pays seulement de la Région africaine sont dotés de l'infrastructure de laboratoire et des capacités techniques nécessaires pour le diagnostic des flambées de maladies de portée internationale telles que la fièvre à virus Ebola, la fièvre de Marburg et la grippe aviaire. Les pays sont donc obligés d'expédier les prélèvements à l'étranger, parfois hors de la Région, avec naturellement des retards dans la disponibilité des résultats et dans la riposte.

18. Dans la plupart des États Membres, les autorités disposent de capacités limitées ou n'en disposent pas du tout pour contrôler et réguler l'importation de denrées alimentaires et de médicaments. Cette situation a conduit à la prolifération de médicaments et de denrées alimentaires de mauvaise qualité sur le marché ouvert. Les États Membres recourent souvent aux systèmes de santé internationaux pour détecter et retirer du marché les produits impropres à la consommation humaine.

19. Les ressources financières nécessaires pour instaurer et maintenir les activités liées à la surveillance de la maladie, aux services de laboratoire et à la réglementation alimentaire et pharmaceutique sont limitées dans bon nombre d'États Membres. Lorsque les fonds destinés à ces activités sont disponibles, ils ne sont pas utilisés d'une manière rentable et, dans beaucoup de cas, ils sont éparpillés entre plusieurs secteurs dans les États Membres, sans coordination. La création des CEDSC permettra de mettre en commun ces ressources et de les utiliser d'une manière rentable pour la surveillance de la maladie, les services de laboratoire et la réglementation alimentaire et pharmaceutique.

MESURES PROPOSÉES

20. **Conduire une évaluation.** Une première mesure consiste pour les pays à conduire une évaluation de l'infrastructure et des capacités humaines disponibles qui peuvent être utilisées comme composantes des CEDSC. L'évaluation doit couvrir, entre autres, les questions relatives à la structure organisationnelle des centres proposés, y compris la réglementation qui pourrait être nécessaire pour la création des CEDSC.

⁵ Résolution WHA612: Application du Règlement sanitaire international (2005). Dans *Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-24 mai 2008. Volume : Résolutions et Décisions*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.

21. **Élaborer un cadre d'orientation national pour le CEDSC.** Les États Membres, avec le concours des partenaires, doivent chacun élaborer un cadre d'orientation national pour guider la création du CEDSC. Ce cadre doit indiquer clairement comment le pays entend procéder pour créer de tels centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les services de laboratoire et la réglementation alimentaire et pharmaceutique, et pour organiser leur structure opérationnelle, y compris toute législation qui pourrait être nécessaire pour établir des liens entre les composantes DESC existant dans différents secteurs. Le cadre doit également définir les composantes minimales, l'infrastructure essentielle et les effectifs requis pour créer un CEDSC.

22. **Entreprendre le plaidoyer auprès des directions et ministères pertinents sur la nécessité de créer un CEDSC intégré.** Dans la plupart des États Membres, la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique et les services de réglementation alimentaire et pharmaceutique relèvent de différentes directions et, dans certains cas, de différents ministères. Le ministère de la santé doit collaborer avec les autres ministères et institutions académiques pertinents pour garantir la création d'un CEDSC intégré et la mobilisation des ressources nécessaires pour un tel CEDSC.

23. **Élaborer un plan national de mise en œuvre pour le CEDSC.** Le plan de mise en œuvre doit définir le cadre juridique et réglementaire et l'organisation du CEDSC. Il doit également couvrir des questions telles que le renforcement des capacités et la viabilité financière, ainsi que le suivi et l'évaluation.

24. **Suivi et évaluation des CEDSC.** Les pays doivent mettre en place et/ou renforcer des systèmes de suivi et d'évaluation qui leur permettent de fixer des cibles et des indicateurs mesurables, afin de garantir des prestations de qualité par les CEDSC. À cet égard, l'OMS et les partenaires fourniront un appui aux pays pour les aider à mettre au point des outils appropriés de suivi et d'évaluation.

25. **Financement et viabilité des CEDSC :** Les États Membres doivent explorer diverses sources de financement pour garantir la performance durable des CEDSC. Pour appuyer les CEDSC, ils peuvent recourir à plusieurs mécanismes de financement tels que l'appui budgétaire direct, les dons des partenaires et les activités génératrices de revenu.

26. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter le projet de résolution joint et les mesures proposées.

ORIGINAL : ANGLAIS

RÉSOLUTION

ORIENTATIONS GÉNÉRALES POUR LA CRÉATION DE CENTRES D'EXCELLENCE POUR LA SURVEILLANCE DE LA MALADIE, LES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE ET LA RÉGLEMENTATION ALIMENTAIRE ET PHARMACEUTIQUE (document AFR/RC59/PSC/11)

Le Comité régional,

Ayant examiné minutieusement le document technique sur les orientations générales pour la création de centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique et la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;

Conscient de l'ampleur du fardeau des maladies transmissibles et non transmissibles et de leurs conséquences sociales et économiques néfastes dans la Région africaine ;

Vivement préoccupé par l'état de la surveillance des maladies transmissibles et non transmissibles dans la Région africaine ;

Notant que les capacités de bon nombre d'États Membres sont limitées pour une surveillance et une riposte efficaces et complètes face à la maladie, ainsi que pour des recherches en laboratoire et la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;

Rappelant les résolutions AFR/RC48/R2 sur la surveillance intégrée de la maladie ; AFR/RC58/R2 sur le renforcement des laboratoires de santé publique ; WHA 58.3 sur la révision du Règlement sanitaire international, et WHA 61.2 sur l'application du Règlement sanitaire international (2005) ;

Conscient de la Déclaration d'Alger et de l'Appel à l'action de Bamako qui préconisent la création de centres d'excellence pour la recherche ;

Se félicitant de l'engagement et des efforts des États Membres et des partenaires jusqu'à présent pour la mise en œuvre de la surveillance épidémiologique intégrée de la maladie, de leurs stratégies de riposte à la maladie, et de la recherche de meilleures mesures de surveillance, de contrôle, d'élimination ou d'éradication et de riposte ;

Convaincu que la création d'un réseau de centres de référence pour la surveillance de la maladie, les recherches en laboratoire et la réglementation alimentaire et pharmaceutique contribuera en fin de compte à la réduction de la charge de la maladie, à la réalisation des OMD liés à la santé et à l'amélioration de la qualité de vie des communautés dans la Région ;

1. **APPROUVE** les mesures proposées visant à renforcer la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, la réglementation alimentaire et pharmaceutique par la création de centres d'excellence par les États Membres ;

2. INVITE INSTAMMENT les États Membres :

- a) à entreprendre une évaluation des infrastructures et des capacités humaines existantes comme première étape pour déterminer si un pays donné est prêt ou non à créer un centre d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;
- b) à élaborer, s'ils disposent des ressources requises, un cadre d'orientation national sur les centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, la réglementation alimentaire et pharmaceutique, qui servirait de guide pour la création de ces centres ;
- c) à sensibiliser d'autres départements et ministères au niveau national à la nécessité de créer un centre d'excellence intégré pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;
- d) à renforcer, dans le cadre de la création de ces centres, les systèmes de suivi et d'évaluation qui permettront aux pays de fixer des cibles et d'élaborer des indicateurs quantifiables, afin de garantir la prestation de services de qualité liés aux centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, et la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;
- e) à garantir des sources de financement multiples pour les centres d'excellence en vue d'une performance durable ;

3. PRIE le Directeur régional :

- a) de fournir aux États Membres un appui technique pour les aider à élaborer des cadres, plans de mise en œuvre et outils de suivi et d'évaluation au plan national pour les centres d'excellence de surveillance de la maladie ;
- b) de fournir un appui technique pour la création de réseaux régionaux de centres d'excellence qui serviront de centres de référence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique et la réglementation alimentaire et pharmaceutique dans la Région africaine et deviendront, à terme, des centres collaborateurs de l'OMS ;
- c) de plaider en faveur de ressources supplémentaires aux niveaux national et international pour la création de centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;
- d) de faire rapport à la soixante et unième session du Comité régional, puis tous les deux ans, sur les progrès réalisés dans la création de centres d'excellence pour la surveillance de la maladie, les laboratoires de santé publique, la réglementation alimentaire et pharmaceutique.