

2ième Conférence Scientifique Biennale sur la Réglementation des Médicaments en Afrique

Renforcer les Systèmes de Réglementation pour faire Progresser la Recherche, l'Innovation et la Fabrication Pharmaceutique Locale



RAPPORT de la CONFÉRENCE



AFRICAN UNION



NEPAD
TRANSFORMER L'AFRIQUE



**World Health
Organization**

2ième Conférence Scientifique Biennale sur la Réglementation des
Médicaments en Afrique

Renforcer les Systèmes de Réglementation pour faire Progresser la Recherche, l'Innovation et la Fabrication Pharmaceutique Locale



TABLE DES MATIÈRES

Liste des acronymes	3
Remerciements	5
Résumé analytique	6
Objectifs de la conférence	7
Résultats de la conférence	7
Observations et recommandations de la Conférence	7
Actes de la conférence	9
1. Séance d'ouverture	9
2. Session plénière I: Expériences sur la mise en réseau de la réglementation et le partage de l'information à l'avènement de l'intégration régionale et l'harmonisation réglementaire	15
3. Session parallèle 2: Systèmes de réglementation des produits médicaux en Afrique à l'avènement de l'intégration régionale et de l'harmonisation réglementaire	18
4. Session parallèle 1: Interventions innovantes de surveillance post-commercialisation dans les milieux à ressources limitées	21
5. Séance plénière II: Promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques pour l'Afrique - Où en sommes-nous?	25
6. Session plénière III: Surveillance des essais cliniques en Afrique: Promotion de la recherche et du développement	29
7. Session parallèle 3: Les TIC pour la promotion de la réglementation des produits médicaux en Afrique	32
8. Session parallèle 4: L'avenir de la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux en Afrique	39
9. Séance plénière: L'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique: Programme de développement post 2015	45
10. Session de clôture	49
Annexes	51



LISTE DES ACRONYMES

A	<u>AEM</u>	Agence européenne des médicaments
	<u>AMA</u>	Agence africaine des médicaments
	<u>AMRC</u>	Conférence des organismes africains de réglementation des médicaments
	<u>ANRP</u>	Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
	<u>ARS</u>	Autorités réglementaires strictes
	<u>ART</u>	Thérapie antirétrovirale
	<u>AVAREF</u>	Forum africain de réglementation des vaccins

B	<u>BPF</u>	Bonnes pratiques de fabrication
----------	------------	---------------------------------

C	<u>CAE</u>	Communauté de l'Afrique de l'Est
	<u>CCM</u>	Conseil de contrôle des médicaments
	<u>CEDEAO</u>	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
	<u>CEMAC</u>	Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale
	<u>CER</u>	Communautés économiques régionales
	<u>CTA</u>	Demandes d'autorisation d'essais cliniques

D	<u>DIV</u>	Diagnostic in vitro
	<u>DNDi</u>	Initiative Médicaments contre les maladies négligées

F	<u>FAPMA</u>	Fédération des associations de fabricants pharmaceutiques de l'Afrique
	<u>FMHACA</u>	Autorité d'administration et de contrôle de l'alimentation, des médicaments et des soins de santé

H	<u>HHMA</u>	Harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique
----------	-------------	--

I	<u>IRB</u>	Comités institutionnels d'examen
----------	------------	----------------------------------

M	<u>MCU</u>	Unité de contrôle du paludisme
	<u>MHRA-UK</u>	Agence de réglementation des produits médicaux et de santé
	<u>MNT</u>	Maladies non transmissibles
	<u>MR</u>	Multi résistant
	<u>MTN</u>	Maladies tropicales négligées

N	<u>NAFDAC</u>	Agence nationale d'administration et de contrôle des aliments et des médicaments
----------	---------------	--

	NDA	Autorité nationale des médicaments
	NEPAD	Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
O	ODD	Objectifs de développement durable
	OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
	OMS	Organisation Mondiale de la Santé
	ONU DI	Organisation Nations Unies pour le développement industriel
	OOAS	Organisation Ouest africaine de la santé
P	PAHWP	Groupe de travail panafricain sur l'harmonisation
	PAP	Parlement panafricain
	PDP	Partenariats pour le développement de produits
	PEPFAR	Plan d'urgence du président américain pour la lutte antisida
	PFSCM	Partenariat pour la gestion de la chaîne logistique
	PMPA	Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique
	PPB	Pharmacy and Poisons Board
R	R & D	Recherche et développement
	RCORE	Centres régionaux d'excellence réglementaire
S	SADC	Communauté de développement d'Afrique australe
	SIAPS	Système pour une meilleure approche des produits et services pharmaceutiques
	SPS	Renforcement des systèmes pharmaceutiques
	STC-HPDC	Comité technique spécialisé de l'UA sur la santé, la population et le contrôle des drogues
T	TB	Tuberculose
	TFDA	Tanzania Food and Drugs Authority
	TIC	Technologies de l'information et de la communication
U	UA	Union africaine
	UEMOA	Union économique et monétaire Ouest africaine
	USFDA	United States Food and Drug Administration
	USP PQM	Pharmacopée des États-Unis, Promouvoir la qualité des médicaments
V	VIH	Virus d'immunodéficience humaine



REMERCIEMENTS

Le Comité organisateur de la Conférence composé de l'Agence du NEPAD, de la Commission de l'Union africaine (CUA) et du Bureau régional pour l'Afrique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS-AFRO) et région de l'Est et de la Méditerranée (OMS-EMRO), souhaite exprimer sa sincère gratitude aux participants qui ont assisté à cette 2^{ième} Conférence scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique. La conférence n'aurait pas pu réussir sans la participation active des représentants des Autorités nationales de la réglementation pharmaceutique (ANRP) des États membres de l'Union africaine (UA), des Communautés économiques régionales (CER), de l'industrie pharmaceutique, des institutions universitaires et de recherche, des partenaires au développement et techniques à travers le monde.

Des remerciements particuliers sont adressés à tous les présentateurs qui ont pris le temps de préparer des résumés

scientifiques et qui par la suite ont donné d'excellentes présentations au cours de la conférence. En outre, le comité organisateur tient à remercier les examinateurs de résumés qui ont passé de longues périodes de temps à examiner les résumés et fournir des commentaires constructifs. Des remerciements sincères sont également adressés aux différentes personnes qui ont accepté de présider des sessions plénières et parallèles structurées en tant que présidents et rapporteurs.

En outre, cette réunion n'aurait pas été possible sans le soutien financier de nos partenaires, à savoir, la Fondation Bill et Melinda Gates, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Banque mondiale (BM) et l'Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA (IAMI).

Nos sincères appréciations sont adressées à la Commission de l'Union africaine pour avoir organisé la conférence et pour avoir assuré un accueil de qualité à tous les participants.

RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Les produits médicaux pour la prévention, le diagnostic et le traitement de pathologies sont une composante essentielle de tout système de santé publique. La disponibilité et l'accès aux produits médicaux assurent la confiance du public dans le système de santé publique et sont essentiels pour la durabilité de la réponse aux défis de la santé publique auxquels l'Afrique est confrontée. La disponibilité et l'accès à de nouveaux produits médicaux développés au cours du siècle dernier ont transformé la science médicale et ont eu un impact positif sur la prévention, le traitement et la guérison de nombreuses maladies et affections résultant en une augmentation significative de la qualité et de la durée de vie de nombreuses personnes. Les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) indiquent que plus des deux tiers des nouvelles infections au VIH se produisent en Afrique subsaharienne. Cependant, la disponibilité et l'accès à la thérapie antirétrovirale (ART) en Afrique sub-saharienne a permis d'éviter 4,8 millions de décès, et davantage de décès ont été évités au niveau mondial. Cependant, en dépit de la disponibilité et l'accès accrus aux ARV en Afrique sub-saharienne, des millions de personnes n'ont toujours pas accès à cette thérapie nécessaire. Les statistiques indiquent que seulement 37 pour cent des personnes vivant avec le VIH en Afrique subsaharienne reçoivent un traitement à partir de 2013. D'autre part, il y a un certain nombre d'autres maladies qui posent également un défi au système de santé publique en Afrique, dont la tuberculose (TB), le paludisme et les maladies tropicales négligées (MTN) qui affectent généralement les pauvres.

Le défi de l'accès à des produits médicaux en Afrique est complexe et nécessite une réponse multidimensionnelle. Dans le but de répondre à ce défi, les chefs d'État de l'Union africaine se sont engagés à promouvoir et à soutenir la recherche et le développement des microbicides, des vaccins, des diagnostics et des traitements pour le VIH et le SIDA, la tuberculose et le paludisme, notamment la médecine traditionnelle, dans l'Appel d'Abuja pour l'accélération de l'action vers l'accès universel aux services de lutte contre le VIH et le SIDA, la tuberculose et le paludisme en Afrique. La R & D pour la santé est une étape essentielle vers la

fourniture de nouveaux produits médicaux aux personnes qui en ont besoin. Cependant, alors que certains progrès ont été réalisés dans la R & D pour la santé en Afrique, il y a encore des défis importants à faire de sorte que ce progrès apporte un changement significatif dans l'amélioration de l'accès aux produits médicaux aux personnes qui en ont besoin. En dépit de ces défis, l'investissement dans l'innovation des technologies de la santé est la condition pour le continent africain d'atteindre les objectifs de santé publique. Le pilier deux (2) de la Feuille de route de l'UA sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale dans la riposte au sida, à la tuberculose et au paludisme en Afrique Réponse décrit les actions prioritaires pour assurer un accès accéléré à des médicaments abordables et de qualité assurée et des produits liés à la santé. Suite à cela, le plan de production pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) a été adopté dans le but d'améliorer la production locale de produits pharmaceutiques en vue d'assurer un accès durable par les populations d'Afrique.

L'objectif trois (3) des objectifs de développement durable des Nations Unies (ODD) vise à assurer une vie saine et la promotion du bien-être pour tous à tous les âges. Afin d'atteindre cet objectif, les pays africains ont besoin de renforcer les systèmes de santé et d'assurer un accès durable aux produits médicaux nécessaires à leur population. L'augmentation de l'accès et l'amélioration de l'innovation dans la fourniture de produits médicaux de qualité est fortement tributaire de l'efficacité et l'efficience du système de réglementation en vigueur. Toutefois, un certain nombre d'études menées en Afrique ont identifié les goulets d'étranglement dans les systèmes de réglementation existants dans la plupart des pays avec des niveaux variables de capacités humaines, institutionnelles et d'infrastructure. En outre, les systèmes sont fragmentés avec des bases juridiques variées pour la réglementation des médicaments entravant ainsi les efforts d'harmonisation et de collaboration pour renforcer la capacité de réglementation.

Des efforts sont entrepris par les différentes parties prenantes pour répondre aux défis en matière de réglementation



des produits médicaux aux niveaux national, régional et continental. Par exemple, les partenaires de l'initiative d'harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique ont lancé un programme pour aider les États membres de l'UA à harmoniser les exigences techniques et les processus de réglementation des produits médicaux par leurs Communautés économiques régionales (CER). L'initiative repose sur les efforts existants en matière d'harmonisation et de partage du travail dans les CER et les leçons des pays qui ont des systèmes réglementaires plus solides. C'est pourquoi la deuxième Conférence biennale

scientifique sur la réglementation des médicaments en Afrique a examiné les progrès réalisés par l'Afrique dans le renforcement des systèmes de réglementation. Convoquée sous le thème « *Renforcement des systèmes de réglementation pharmaceutique: Promotion de la recherche, de l'innovation, de la fabrication et amélioration de l'accès aux médicaments* », la conférence a offert un forum pour les parties prenantes afin de positionner stratégiquement la réglementation des produits médicaux pour contribuer efficacement au programme de développement post 2015.

Objectifs de la conférence

L'objectif général de la deuxième Conférence biennale scientifique sur la réglementation des médicaments en Afrique était de permettre aux parties prenantes d'échanger des informations et de faire des recommandations clés sur le positionnement stratégique des systèmes de réglementation des produits médicaux afin de mieux faciliter la recherche, l'innovation et la fabrication de produits médicaux nécessaires pour le peuple de l'Afrique. La conférence scientifique a été spécialement convoquée pour répondre aux objectifs suivants:

- Permettre aux parties prenantes de faire le bilan des progrès réalisés dans le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux en Afrique et de partager les avancées et les meilleures pratiques actuelles en matière de renforcement des systèmes de réglementation.
- Fournir une plate-forme pour débattre sur le rôle

de la réglementation des produits médicaux dans la mise en œuvre du programme de développement de l'Afrique de l'après 2015.

- Fournir un forum pour partager les enseignements et les meilleures pratiques des systèmes de réglementation pour favoriser la livraison des nouveaux produits et innovations médicales nécessaires.
- Délibérer et se mettre d'accord sur des approches pour accélérer la collaboration régionale et continentale dans la réglementation des médicaments.
- Fournir une plate-forme pour favoriser la collaboration et le réseautage entre les organismes de réglementation, les décideurs, les milieux universitaires, la communauté scientifique, le secteur privé et la société civile.

Résultats de la conférence

La deuxième Conférence biennale scientifique sur la réglementation des médicaments en Afrique a réuni plus de 200 participants, notamment les décideurs politiques; les parlementaires; les représentants des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) en Afrique et d'autres régions ayant un partenariat avec l'Afrique; les membres des comités d'éthique/ comités institutionnel d'examen (CIE); les sponsors d'essais cliniques; les

représentants de l'industrie; les partenaires d'HHMA et d'autres partenaires impliqués dans le travail réglementaire en Afrique; les représentants des CER; les chercheurs; le milieu universitaire; et les partenaires de développement. Elle a fourni un forum pour l'échange d'information entre les intervenants de diverses disciplines et a facilité le partage des meilleures pratiques pour renforcer les systèmes de réglementation aux niveaux national, régional et continental.

Observations et recommandations de la Conférence

La conférence a donné l'occasion aux parties prenantes de délibérer sur la façon de renforcer les systèmes de réglementation fondés sur des preuves scientifiques. À cet égard, les participants ont demandé aux partenaires d'HHMA de veiller à ce que le renforcement des capacités de recherche des organismes de réglementation pharmaceutique soit amélioré en leur qualité de composante fondamentale du programme d'harmonisation. Les centres d'excellence régionaux de réglementation (RCORE) pourraient être utilisés efficacement pour renforcer la capacité de recherche et de réglementation. La conférence a également souligné le rôle important des gouvernements africains et des partenaires de développement à soutenir la

recherche collaborative et la découverte de médicaments en vue de réaliser les objectifs du PMPA.

Les participants ont noté les progrès importants réalisés dans la mise en œuvre de l'HHMA à travers les CER et ont appelé à la poursuite de la collaboration entre les États membres afin d'améliorer le bon fonctionnement de l'harmonisation régionale. Ils ont exhorté l'Agence du NEPAD en collaboration avec des partenaires de l'HHMA à établir une plate - forme pour le partage de l'information et la promotion des meilleures pratiques dans la promotion de l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique.

Certaines des principales recommandations formulées par la conférence comprennent;

- La nécessité de soutenir le renforcement des capacités de surveillance post-commercialisation et d'adopter des stratégies qui intégreront la sécurité des produits et le contrôle de la qualité et d'assurer une action réglementaire fondée sur la science;
- La nécessité pour les partenaires de l'HHMA d'élargir le champ des fonctions de réglementation pour couvrir les activités de pharmacovigilance;
- En se basant sur la plateforme de l'HHMA et les activités d'AVAREF, les partenaires de l'HHMA ont été invités à faciliter la collaboration et l'alignement dans la contrôle des essais cliniques et l'examen de la déontologie afin d'éviter la concurrence et les doubles emplois et d'assurer une utilisation optimale des ressources rares en Afrique;
- Promotion de l'utilisation de la technologie par les ANRP dans le renforcement de leurs systèmes de réglementation pour assurer une prestation efficace et efficiente des services de réglementation;
- Nécessité de la promotion de la production de produits de qualité par les fabricants locaux à travers un schéma régional d'une bonne pratique de fabrication (BPF);
- Nécessité pour les pays africains de renforcer la capacité de réglementation des dispositifs et diagnostics médicaux et de participer à des programmes d'harmonisation de la réglementation et de mettre en réseau et d'aligner les efforts d'harmonisation du groupe de travail panafricain (PAHWP) afin de réduire au minimum la duplication des efforts.



ACTES DE LA CONFÉRENCE

1. Séance d'ouverture

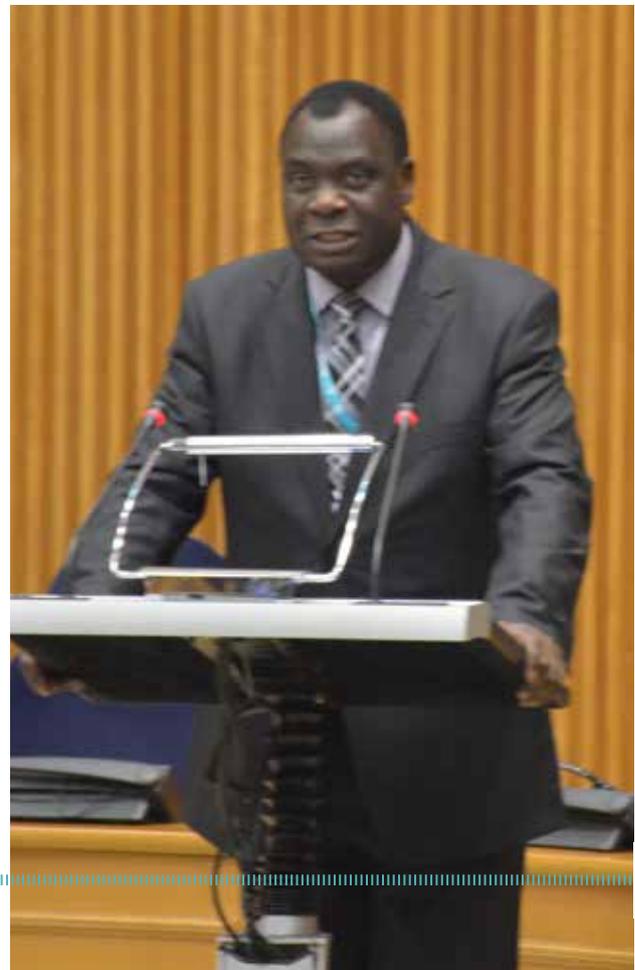
1.1 Allocution de bienvenue par l'Agence du NEPAD - Prof. Aggrey Ambali

Prof. Ambali a accueilli tous les participants et a exprimé sa gratitude pour le partenariat efficace qui a contribué à l'organisation de la conférence. Il a reconnu le rôle du comité organisateur qui comprenant l'Agence du NEPAD, la Commission de l'Union africaine (CUA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), pour avoir œuvré sans relâche à l'organisation de la conférence avec la participation financière de la Fondation Bill et Melinda Gates (FBMG), l'OMS et la Banque mondiale (BM). Il a indiqué que cela est une indication claire de l'engagement actuel pour renforcer les systèmes de réglementation des produits pharmaceutiques au niveau national et pour faire progresser l'harmonisation de la réglementation en Afrique. Il a indiqué que l'Agence du NEPAD en tant que secrétariat de l'initiative d'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HHMA) est déterminé à travailler avec les partenaires, dont la CUA, le Parlement panafricain (PAP), l'OMS, la FBMG, la BM et d'autres partenaires pour faire avancer le programme d'harmonisation.

Prof Ambali a indiqué que la conférence permettra aux participants de faire le point sur les progrès que l'Afrique fait en matière de renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux et de partager les meilleures pratiques. Il a en outre expliqué que ceci est fondamental pour le positionnement du renforcement des systèmes de réglementation de sorte qu'il contribue à la réalisation du programme de développement de l'après 2015 du continent. Il a indiqué que l'Agence du NEPAD a très bon espoir que les résultats de la conférence permettront de contribuer à façonner l'avenir des produits médicaux sur le continent.

1.2 Allocution prononcée par Fédération des associations de fabricants pharmaceutiques de l'Afrique (FAPMA) - M. Nazeem Mohamed

Le vice-président de la Fédération des associations de fabricants pharmaceutiques de l'Afrique (FAPMA), Nazeem Mohamed a remercié l'Union africaine (UA), le NEPAD, l'OMS et d'autres partenaires pour avoir invité les fabricants de produits pharmaceutiques à la conférence. Il a souligné que l'association des fabricants a été créée



pour permettre aux fabricants de travailler ensemble pour relever les défis communs qui prévalent dans tous les pays et représenter les points de vue de la fabrication locale en Afrique. Il a noté que les marchés pharmaceutiques de la plupart des pays africains sont dominés par les importations avec près de 80-90 pourcent des médicaments utilisés en provenance de l'extérieur du continent. Il a précisé que les fabricants rencontrent des difficultés techniques, y compris la maintenance des équipements, le développement de produits couplés à un accès limité au financement pour couvrir le coût élevé du capital.

M. Mohamed a fait allusion au fait que le fardeau des soins de santé sur le continent africain ne peut être atténué que si le secteur privé et le secteur public ainsi que la société civile travaillent ensemble et collaborent sur toute une série de programmes. Actuellement, la plupart des pays, en particulier ceux d'Afrique sub-saharienne, ont du mal à faire face aux maladies infectieuses, ainsi qu'au nouveau fardeau des maladies non transmissibles, MNT, qui sont en augmentation. Par conséquent, il a exprimé sa gratitude à l'UA pour prioriser la fabrication locale de produits pharmaceutiques comme la troisième priorité la plus élevée après l'agriculture et l'exploitation minière. L'adoption du plan

de production pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) et de son plan d'affaires indique l'existence d'un engagement politique pour le développement de la production pharmaceutique en Afrique. Il a exhorté les partenaires à travailler ensemble avec le continent pour soutenir la mise en œuvre du PMPA et de son plan d'affaires à travers l'Afrique. Il a reconnu l'engagement pris par les partenaires qui ont initié ce partenariat pour soutenir l'harmonisation des réglementations en Afrique, ce qui est essentiel pour la promotion de la production locale.

Il a conclu en réaffirmant que les fabricants locaux sont pleinement engagés à l'amélioration des systèmes de qualité pour veiller à ce que les produits fabriqués localement répondent aux normes internationales. L'industrie est engagée à continuer à travailler avec plusieurs organismes, dont l'Organisation pour le développement industriel des Nations Unies (ONUDI) et l'OMS afin d'améliorer les systèmes de qualité. M. Mohamed a remercié les organisateurs de la conférence au nom de la FAPMA pour avoir inclus les fabricants en tant que partenaires et a exprimé son engagement à collaborer pour réduire le fardeau des maladies, de la pauvreté et pour contribuer à une économie saine sur le continent.

1.3 Allocution prononcée par la Banque mondiale (BM) - M. Apollo Muhairwe

Le représentant de la Banque mondiale (BM), M. Apollo Muhairwe a remercié le Gouvernement éthiopien d'avoir accepté d'accueillir la 2^{ième} Conférence scientifique biennale au siège de l'UA et l'UA/ NEPAD pour l'invitation à participer à la conférence. Il a déclaré que l'objectif de la Banque mondiale est d'éradiquer la pauvreté et d'améliorer la vie des gens. Récemment, la Banque a subi une réorganisation interne et a mis en place 14 pratiques mondiales et d'autres domaines de solutions transversales dans le but de réaliser son mandat. La santé, la nutrition et la population (HNP) sont l'une des pratiques relevant des questions de réglementation.

La Banque travaille en collaboration avec le client (habituellement gouvernement - Ministère des finances) pour élaborer une stratégie d'aide-pays (CAS) sur la base de plans nationaux de développement à partir desquels les projets nationaux sont conçus et mis en œuvre en vue de réaliser les réformes et le renforcement des

systèmes souhaités. Les programmes de pays impliquent généralement tous les secteurs de l'économie, mais en conformité avec les priorités spécifiques du pays. Dans le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments (HHMA), la Banque agit à titre de fiduciaire du Fonds d'affectation spéciale multi donateurs (MDTF) et est responsable de la surveillance fiduciaire du programme. Le plus grand contributeur au Fonds d'affectation est la Fondation Bill et Melinda Gates. Des contributions ont également été reçues du Gouvernement des États-Unis, du Ministère du développement international du Royaume-Uni (DFID) et de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI). Il a expliqué que la Banque a également commencé à utiliser certaines de ses propres ressources pour soutenir les activités d'HHMA.

La Banque soutient HHMA en misant sur les communautés économiques régionales (CER) existantes pour renforcer les systèmes et les processus de fonctions réglementaires



au sein des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP). Les domaines thématiques ont été identifiés et constituent les principaux indicateurs de succès, notamment:

- Évaluation et enregistrement des médicaments (EEM)
- Bonne pratiques de fabrication actuelles (BPF)
- Systèmes de gestion de l'information (SGI)
- et Systèmes de gestion de la qualité (SGQ).

La mise en œuvre réussie et la disponibilité de fonds supplémentaires dans le MDTF détermineraient l'expansion de la portée de l'HHMA à d'autres fonctions pour une réglementation efficace des médicaments aux niveaux national, régional et continental.

M. Muhairwe a ajouté que la Communauté est-africaine (CAE) a été la première CER à bénéficier du projet d'HHMA

en raison de plusieurs facteurs, parmi lesquels: l'engagement politique de la région, le programme d'intégration régionale, la taille, la proximité, l'homogénéité et de la culture. Le Traité de la CAE a également décrit explicitement le désir d'avoir un système d'enregistrement commun pour l'enregistrement des médicaments dans la région. Dans la région de la CAE, des activités conjointes ont commencé et il existe une augmentation de la collaboration, du partage du travail, du partage de l'information réglementaire et la région a commencé à aborder les autres fonctions en vue d'une régulation efficace des médicaments. La région a désormais entrepris un processus permettant aux pays de partager et d'échanger légalement les décisions réglementaires grâce à l'élaboration d'un cadre de reconnaissance mutuelle. La Banque soutient également une étude sur la viabilité financière des ANRP dans l'avènement de l'HHM. Cette étude éclairera les activités des autres CER lorsqu'elles commencent à mettre en œuvre l'HHM.

1.4 Allocation prononcée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) - Dr Paul Mainuka

Dr Paul Mainuka, Représentant par intérim de l'OMS en Éthiopie a fait une intervention au nom du Directeur régional de l'OMS pour l'Afrique, Dr Matshidiso Rebecca Moeti. Il a remercié le gouvernement de l'Éthiopie et la CUA pour avoir accueilli la conférence scientifique.

Dr Mainuka a indiqué que plus tôt dans l'année, le Directeur régional de l'OMS pour l'Afrique dans son allocution aux États membres participant au partenariat UE/OMS/ACP pour améliorer l'accès aux médicaments de qualité, a appelé à un plus grand engagement à veiller à ce que les Africains aient accès aux médicaments de qualité assurée et abordables dont ils ont besoin. Afin d'atteindre la couverture maladie universelle avec des services essentiels, il est crucial d'avoir un accès universel aux médicaments qui sont de bonne qualité, dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels. Les États membres se sont engagés à renforcer leurs secteurs pharmaceutiques avec des politiques et des plans efficaces. En outre, au cours des dix dernières années, les pays ont fait des progrès significatifs dans le renforcement des systèmes de réglementation pour veiller à ce que les médicaments, les vaccins, les diagnostics et les dispositifs médicaux soient de bonne qualité, sûrs et efficaces.

Dans le cadre des principales réalisations, les autorités de réglementation des médicaments bien dotées en ressources effectuant une ou plusieurs fonctions essentielles telles que l'autorisation de mise sur le marché (enregistrement), le contrôle de la qualité, la surveillance des effets indésirables des médicaments, la surveillance du marché et la surveillance des essais cliniques représentent une occasion de servir de références pour les systèmes émergents. Celles-ci comprennent également les Centres de collaboration de l'OMS et les Centres régionaux d'excellence en réglementation (RCORE) identifiés par le programme d'HHMA. En outre, l'OMS a pré qualifié huit laboratoires de contrôle de la qualité dans la Région africaine de l'OMS.

Malgré les progrès réalisés, il faut entre autres accélérer l'établissement de l'Agence africaine des médicaments (AMA) et d'intensifier la lutte contre l'afflux croissant de produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés ou contrefaits (SSFFC). La Région africaine de l'OMS est actuellement la deuxième région après l'Europe à signaler le plus grand nombre de produits médicaux SSFFC au système de surveillance mondial de l'OMS. En outre, l'absence de réglementation et d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux et de diagnostics in

vitro a un impact considérable sur la qualité de ces produits et crée le risque d'un marché florissant des produits médicaux SSFFC.

Dr Mainuka a ajouté que la 2e Conférence scientifique va certainement contribuer à stimuler l'innovation en matière de réglementation des produits médicaux en Afrique. Il a attiré l'attention des participants sur les nouveaux défis

réglementaires en raison des avancées technologiques telles que l'e-commerce ayant un impact négatif potentiel sur les résultats de santé en raison de l'accès aux produits non réglementés. En outre, des institutions de recherche universitaires et les réseaux de réglementation dans la région devraient collaborer pour augmenter les preuves en matière de réglementation des produits médicaux, en particulier dans les cas d'urgence sanitaire.

1.5 Allocution prononcée par Bill et Melinda Gates - Dr. Dan Hartman

Dr Dan Hartman a indiqué que la Fondation Bill et Melinda Gates a soutenu le renforcement des systèmes de réglementation pour la chaîne complète de produits. Dans le domaine du développement clinique, la Fondation a depuis de nombreuses années soutenu la plateforme du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF). La Fondation a récemment approuvé une nouvelle tranche de financement pour soutenir AVAREF, et pour la première fois un financement direct de l'OMS-AFRO pour les 3 prochaines années, avec un nouveau plan de travail et un ensemble de principes en vue de renforcer l'efficacité dans la conduite des essais cliniques en Afrique.

Dans le domaine de l'enregistrement, le programme d'HHMA a été soutenu, et des progrès considérables ont été accomplis dans la CAE. L'HHMA est maintenant en expansion multidimensionnelle, notamment géographiquement à d'autres régions, à d'autres fonctions de réglementation, et gammes de produits. Un élargissement important est dans le domaine de la pharmacovigilance, où des progrès importants ont déjà été réalisés. Reconnaisant ces développements,

le Dr Hartman a exprimé sa satisfaction des progrès accomplis par l'HHMA et a annoncé que la Fondation a récemment fait une deuxième contribution importante au Fonds d'affectation spéciale du programme d'HHMA. Il a indiqué que les progrès réalisés dans le renforcement des systèmes de réglementation ont été possibles grâce au soutien et à l'engagement d'un grand ensemble d'acteurs et de partenaires.

Dr Hartman a conclu en déclarant que si on lui a demandé de nommer un projet dans la santé mondiale soutenu par le FBMG au cours des 3 dernières années qui a eu, et a le potentiel d'avoir le plus grand impact sur la santé mondiale, il dirait que ce sont les efforts conjoints visant à améliorer le paysage réglementaire grâce à l'HHMA, l'AVAREF et l'OMS PQ. Ce sentiment est également partagé par la plus haute direction du FBMG. Il a indiqué qu'il reste beaucoup de travaux à faire et de nombreux défis à relever, mais que les progrès réalisés sont encourageants à ce jour et s'attend à une conférence productive.

1.6 Allocution prononcée par le Parlement panafricain (PAP) - L' hon. Dr. Saratou Balla

L'hon. Dr Bala Saratou BOUKARI, Présidente de la Commission de la santé, du travail et des affaires sociales a fait un discours au nom du Parlement panafricain (PAP). Elle a commencé son intervention en indiquant que l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux en Afrique a été l'une des questions majeures de discussion au PAP. La conférence de février 2009, qui a conçu l'initiative d'harmonisation a été organisée conjointement par le NEPAD et le PAP, en collaboration avec des partenaires, dont l'OMS, la BMGF, le DFID, le Programme des Nations

Unies sur le VIH/ SIDA (ONUSIDA), l'Initiative Clinton sur l'accès à la santé et la Banque mondiale.

Afin d'assurer que les pays mettent en place une législation complète qui renforce les systèmes de réglementation et soutient les efforts d'harmonisation, le Parlement panafricain a adopté, au cours de sa session ordinaire en mai 2011, une des recommandations sur le développement et l'adoption d'une Loi type sur la réglementation des produits médicaux. En Juillet 2011, un atelier sur le renforcement



des capacités des membres de la commission de la santé, du travail et des affaires sociales a été organisé pour équiper les députés avec des capacités leur permettant d'entreprendre un plaidoyer sur l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments en Afrique. A la fin de l'atelier, les participants ont recommandé la mise au point et le plaidoyer pour son adoption d'une loi type sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, conformément aux normes recommandées par l'OMS.

Ainsi, l'Agence du NEPAD a travaillé en collaboration avec le PAP, la CUA et les partenaires de développement pour soutenir un processus participatif dans l'élaboration de la Loi type sur la réglementation pharmaceutique. Elle a

indiqué qu'elle espère que la Loi type sera approuvée par les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine en Janvier 2016.

Elle a conclu en exhortant tous les partenaires à travailler en collaboration au projet en vue de sauver des vies grâce à une meilleure santé de nos populations. Elle a souligné la nécessité d'adopter une stratégie visant à éduquer les dirigeants et les autres acteurs de la vie politique et sociale en Afrique sur les avantages et les valeurs de l'harmonisation de la réglementation des médicaments. Cette stratégie devrait notamment mettre l'accent sur l'amélioration de la santé des populations africaines par l'accès à des médicaments dont la qualité est fiable.

1.7 Discours d'ouverture de l'Ambassadeur Dr. Olawale Maiyegun

Dans son discours d'ouverture, l'Ambassadeur Dr Olawale Maiyegun, Directeur du département des affaires sociales de la CUA a souhaité la bienvenue à tous les participants à Addis Abeba, Éthiopie et à la CUA. Il a noté que la 2e Conférence scientifique biennale sur la réglementation pharmaceutique en Afrique, organisée sous le thème: «*Renforcement du système de réglementation pour la recherche avancée, l'innovation et la production pharmaceutique locale en Afrique,*» est opportune et pertinente compte tenu de la dynamique actuelle pour faire avancer l'agenda 2063 de l'UA et le programme de développement post 2015.

Il a également mentionné qu'au cours des jours précédant la conférence scientifique, le Comité technique du PMPA et les organismes partenaires concernés ont fait le bilan des progrès réalisés au cours de la dernière décennie dans la mise en œuvre de la décision d'Abuja 2005 par la Conférence des chefs d'état et de gouvernements de

promouvoir la fabrication pharmaceutique en Afrique. Le Comité technique a également identifié les lacunes et les possibilités d'améliorer le secteur.

Dr Maiyegun a souligné la nécessité de veiller à ce que la collaboration et les engagements démontrés par les États membres, les CER et les organismes partenaires à continuer le programme du PMPA doivent être poursuivis. Dr. Maiyegun a noté que la CUA reconnaît l'importance de la science, de la technologie et de l'innovation comme ingrédients clés pour la progression de tous les secteurs de développement. La conférence est donc une plate-forme fondamentale pour la conception de la recherche dans le secteur pharmaceutique. Il a souhaité aux participants des délibérations fructueuses et une 2e conférence scientifique biennale sur la réglementation pharmaceutique en Afrique réussie.

1.8 Présentation principale: Renforcement des systèmes de réglementation pour le progrès de la recherche, de l'innovation et de la production pharmaceutique locale en Afrique par Dr Paul A. Lartey

Dans sa présentation, Dr Paul Lartey a souligné les principaux cadres stratégiques et déclarations de l'UA qui régissent la recherche et le développement pharmaceutique, la production locale et l'accès aux médicaments. Ils comprennent i) l'Appel d'Abuja pour l'action vers l'accès universel aux services de riposte au

VIH/ SIDA, à la tuberculose et au paludisme en Afrique; ii) le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) et l'Initiative d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique en tant que partie intégrante du PMPA; et iii) de la Feuille de route de l'UA pour la responsabilité partagée et la solidarité mondiale

dans la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Il a souligné la nécessité d'investir dans les maladies prioritaires qui touchent l'Afrique, notamment le VIH, la tuberculose et le paludisme; les menaces imminentes telles que la dengue et la fièvre de Lassa; et le récent choc Ebola qui a commencé dans la région ouest-africaine et a résulté en 15,215 personnes infectées, 11,299 morts et a impliqué 10 pays sur 3 continents. Il a également mis l'accent sur de nombreuses autres maladies sans médicaments efficaces disponibles, dont la schistosomiase, la filariose lymphatique, l'ulcère de Buruli, la trypanosomiase, l'onchocercose, la drépanocytose, pour ne citer que quelques-uns. Il a fait part de son inquiétude qu'il n'y a pas de grands efforts soutenus dans l'industrie pharmaceutique pour développer de nouveaux médicaments et a souligné la nécessité de renforcer la capacité le long de la chaîne de valeur pharmaceutique par les gouvernements africains. Cela devra se faire grâce à l'implication dans la découverte de nouveaux médicaments, au renforcement des capacités techniques pour le développement de médicaments et des capacités de réglementation pour le développement clinique et pharmaceutique.

Les facteurs clés de réussite d'une industrie pharmaceutique robuste ont été élaborés comme suit : i) une forte base technologique telle que la génomique, la protéomique, la conception assistée par ordinateur, la chimie combinatoire etc.; ii) une excellente infrastructure; iii) un riche bassin de scientifiques (ressources humaines); iv) financement, par exemple des dépenses de 49,4 milliards \$ US/ an en R & D par les sociétés pharmaceutiques américaines; v) aide du gouvernement, par ex. les incitations du gouvernement américain comprennent le crédit d'impôt pour la recherche et le financement de la recherche biomédicale fondamentale: NIH - USD 30 milliards \$ US/ an. Les solutions proposées comprennent un partenariat pour la découverte et le développement entre les trois principaux acteurs à savoir, les institutions de recherche d'une part et les organismes de réglementation et l'industrie d'autre part alors que le gouvernement fournit le soutien politique et financier nécessaire.

Il a donné des exemples de découvertes de médicaments qui proviennent de l'Afrique, notamment un médicament antipaludique découvert à l'Université de Cape Town (UCT), Drug Discovery & Development Center, H3D. C'est le premier de la nouvelle classe structurale et mécaniste découvert qui est basé sur les médicaments à base de plantes traditionnelles africaines. Il fait partie d'une nouvelle classe mécaniste d'antipaludique : kinase lipidique nouvelle, active contre les formes sanguines et hépatiques de falciparum Plasmodium résistantes à la chloroquine, avec guérison radicale potentielle. Cela a été possible grâce à un effort de collaboration entre l'UCT en tant qu'établissement d'enseignement et de recherche; le Medicines for Malaria Venture (MMV), un partenariat de développement de produits (PDP); basé en Suisse avec le soutien du gouvernement de l'Afrique du Sud à travers le ministère sud-africain de la science et de la technologie. Il a insisté sur l'avantage concurrentiel de l'Afrique en termes de biodiversité, de sources inexploitées d'entités chimiques diverses et une riche histoire de médicaments à base de plantes et traditionnelles. Des études approfondies menées sur les plantes médicinales africaines en termes de structures et mécanismes d'actions et des travaux publiés dans des revues à comité de lecture offrent un potentiel de partenariat pour la découverte et le développement grâce à la collaboration entre la recherche, les institutions académiques, les gouvernements et les organisations non-gouvernementales.

Il a conclu en notant que les progrès accomplis dans la promotion de la production locale en Afrique, les efforts d'harmonisation réglementaire régionaux et la vision de l'UA pour la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) sont importants. Il a réitéré les possibilités pour faire progresser l'industrie pharmaceutique en Afrique, y compris les investissements dans les programmes de collaboration de recherche et de développement soutenus par des subventions concurrentielles, le renforcement des capacités dans la nouvelle réglementation sur les médicaments et l'investissement dans de nouvelles approches scientifiques pour la réglementation et l'approbation de la médecine des plantes et traditionnelle.



2. Session plénière I: Expériences sur la mise en réseau de la réglementation et le partage de l'information à l'avènement de l'intégration régionale et l'harmonisation réglementaire

2.1 Programme d'HHMA: Mise à jour des progrès au niveau continental par *Margareth Ndomondo-Sigonda*

L'HHMA est une initiative de partenariat qui a été officialisée en 2009 dans le but d'améliorer le système de réglementation fragmenté pour l'enregistrement de produits en Afrique en passant d'une approche axée sur les pays à une approche régionale simplifiée de collaboration. Le premier projet régional a été lancé dans les pays de la Communauté de l'Afrique orientale en 2012 et a été étendu à d'autres régions, y compris la Communauté économique des états d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC). Les activités du projet d'HHM ont également été lancées dans les régions Afrique de l'Est, du Nord et Centrale.

L'initiative d'HHMA a également montré des progrès dans le soutien des cadres juridiques de renforcement de la réglementation des produits médicaux. La Loi type de l'Union africaine (UA) sur la réglementation des produits médicaux a été développée afin de combler les lacunes des cadres juridiques existants dans les États membres. La Loi type vise à fournir un guide de référence aux pays qui développent ou révisent leurs législations. La Loi type a été

examinée par le Comité techniques spécialisé de l'UA sur la santé, la population et la lutte contre la drogue (STC-HPDC), et le Comité technique spécialisé de l'UA sur la justice et les affaires juridiques. La Loi type devra être déposée en vue de son adoption par le Sommet de l'Union africaine en Janvier 2016 pour être ensuite adaptée par les pays.

Des progrès importants ont été faits dans le renforcement de la capacité de réglementation, la production et l'utilisation de connaissances tandis que 11 centres régionaux d'excellence réglementaire (Les RCORE) ont été désignés. La boîte à outils de mise en œuvre et le cadre de suivi et d'évaluation de l'HHMA ont également été mis au point pour faciliter la documentation et l'utilisation des enseignements tirés afin d'intensifier les activités d'HHMA. La mise en place de l'Agence africaine des médicaments (AMA) a également pris forme avec la désignation d'un secrétariat commun comprenant l'Agence du NEPAD, la CUA et l'OMS. Une équipe de travail a été mise en place pour superviser l'élaboration d'un cadre juridique et institutionnel et d'un plan d'affaires pour l'AMA.

2.2 Le rôle de la recherche pour éclairer la politique et faire progresser la science réglementaire en Afrique par *Chimwemwe Chamdimba*

Les sciences impliquées dans le développement de nouveaux produits médicaux tels que la nanotechnologie, la biotechnologie et les synthèses biologiques créent de nouvelles exigences réglementaires et nécessitent la coévolution de la réglementation des médicaments. Le rôle croissant de l'harmonisation des exigences réglementaires et le partage du travail au niveau régional, continental et international est donc essentiel dans le partage d'expériences et de nouvelles connaissances.

Les organismes africains de réglementation pharmaceutique sont confrontés aux défis de répondre aux nouvelles demandes des patients en termes de thérapies innovantes et de rythme rapide de l'évolution scientifique. Les organismes de réglementation effectuent des recherches tous les jours, mais la documentation appropriée des expériences et des résultats d'une manière scientifique et le partage de ces expériences posent un problème. Les expériences recueillies en organisant la conférence scientifique ont révélé que la plupart des documents soumis à l'examen manquaient des

bases scientifiques pour faire des recommandations. Il est donc nécessaire d'augmenter la capacité, d'évoluer et de se tenir à jour des nouveaux développements et de veiller à passer des décisions réglementaires fondées sur des preuves scientifiques.

Dans le cadre de l'HHMA, il est nécessaire de renforcer le rôle des RCORE pour soutenir la recherche en mettant l'accent sur la formation du personnel des ANRP aux

techniques de recherche, ce qui facilite la collaboration dans la promotion de la production des connaissances et le partage des résultats et des expériences à des conférences scientifiques. Les recommandations des conférences scientifiques seront présentées à la Conférence des organismes de réglementation des médicaments en Afrique (AMRC), au STC-HPDC et à l'UA à des fins d'élaboration de la politique et de prise de décision.

2.3 Procédures collaboratives d'enregistrement de l'OMS en tant que modèle pour la coopération réglementaire, par *Milan Smid*

Les enregistrements collaboratifs de l'OMS ont été établis afin d'accélérer les enregistrements nationaux, de faciliter la disponibilité des médicaments pré qualifiés par l'OMS et de fournir l'assurance que les médicaments enregistrés au niveau national sont les mêmes que ceux qui sont pré qualifiés. Dans ce modèle, les dossiers d'enregistrement dans les pays sont les mêmes que ceux approuvés par le programme de pré qualification (PPQ). L'Équipe de pré qualification (EPQ) de l'OMS partage avec les organismes de réglementation intéressés les résultats détaillés de son évaluation et de ses inspections pour appuyer leur prise de décision, en échange d'un processus d'enregistrement accéléré de 90 jours.

Depuis sa création, 26 pays d'Afrique, d'Europe et d'Asie ont participé à la procédure d'enregistrement collaboratif de l'OMS-PQT. En date du 20 novembre 2015, 98

enregistrements dans 15 pays ont été obtenus et 54 demandes sont encore en cours de traitement. Soixante-dix-sept pour cent (77%) de tous les produits approuvés ont été obtenus dans les 4 mois (n = 98). Le temps médian d'enregistrement observé était de 56 jours (2015). À ce jour, il y a un nombre croissant de fabricants et d'ANRP acceptant la procédure collective de l'OMS.

La procédure a été révisée pour inclure les vaccins et les diagnostics in vitro. Un modèle similaire de la procédure a été mis à l'essai pour faciliter les enregistrements des médicaments approuvés par les autorités réglementaires strictes (ARS) pour faciliter l'enregistrement des produits novateurs et génériques. Ce processus est en cours d'élaboration, en collaboration avec les associations de l'industrie, les ARS pertinentes et les entreprises.

2.4 Expérience en matière d'harmonisation réglementaire et d'évaluation conjointe dans la région de la CAE: Impact et leçons apprises, par *David R. Matle*

Le Programme d'Harmonisation de la réglementation des médicaments de la Communauté d'Afrique de l'est (CAE-HHM) a été officiellement lancé en 2012 dans le but principal d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité dans la région. L'objectif global de ce programme est d'avoir un système de réglementation des médicaments harmonisé et fonctionnel au sein de la CAE, conformément aux politiques et aux normes nationales internationalement reconnues (OMS et CIH).

Des progrès significatifs ont été réalisés depuis la mise

en place du programme CAE-HHM. Par exemple, les exigences techniques harmonisées pour l'enregistrement des médicaments et les inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont été approuvées en Septembre 2014 et sont entrées en vigueur dans les états partenaires en janvier 2015. La région a également commencé à recevoir des demandes d'évaluations conjointes. En termes de renforcement des capacités, les experts de la CAE ont continué à recevoir des connaissances et des compétences en participant au PPQ de l'OMS. En 2014, quatre (4) centres régionaux d'excellence en réglementation (RCORE)



ont été désignés dans la région et deux sont maintenant opérationnels.

Malgré les difficultés observées au cours de la mise en œuvre, l'expérience de la CAE a démontré que l'harmonisation des réglementations et les activités régionales conjointes sont réalisables et faisables. Ces processus ont facilité l'enregistrement plus rapide qui mène à l'amélioration de l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité. Il

y a un nombre croissant de fabricants qui optent pour les processus d'évaluation et d'inspection conjoints de la CAE. Le processus d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments a ouvert la fenêtre à d'autres programmes d'harmonisation de la réglementation tels que l'harmonisation et le renforcement de la réglementation des dispositifs médicaux et de diagnostic, la pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation, le contrôle des essais cliniques et l'enregistrement des vaccins.

2.5 Expérience et leçons tirées du Modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments, par Luther Gwaza

Le programme d'enregistrement collaboratif des médicaments ZAZIBONA a été établi dans la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) afin de collaborer à l'évaluation des demandes et des inspections des fabricants de médicaments. Initialement, le programme a porté sur quatre pays, dont la Zambie, le Zimbabwe, le Botswana et la Namibie. Les principaux objectifs de ce modèle étaient de réduire la charge de travail, de réduire les délais d'enregistrement, de développer la confiance mutuelle et la confiance dans la collaboration réglementaire et de construire une plate-forme pour la formation et la collaboration dans d'autres domaines réglementaires.

Depuis sa création en Juin 2013, le Modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments a démontré une meilleure efficacité en termes de réduction de la charge, des délais d'enregistrement, d'amélioration de la qualité du travail, de renforcement de la capacité technique et de réduction des coûts. Des plans sont en cours pour étendre ce modèle pour inclure d'autres états de la SADC et pour adopter un financement durable. L'expérience acquise du Modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments montre que l'avenir des activités conjointes et du partage des résultats est radieux en Afrique.



3. Session parallèle 2: Systèmes de réglementation des produits médicaux en Afrique à l'avènement de l'intégration régionale et de l'harmonisation réglementaire

3.1 Procédure de collaboration en matière d'évaluation et d'approbation accélérées des produits pharmaceutiques, par *Mercè Caturla, Pharma*

Le premier projet pilote a permis l'enregistrement entre la FIIM et l'OMS-PPQ était sur les comprimés 25mg Intelence (VIH pédiatriques) approuvés par l'Agence européenne des médicaments (AEM). Le processus a impliqué la participation du demandeur (Janssen), de l'AEM, de 11 ANRP africaines et de l'OMS. Un dossier similaire a été soumis par le demandeur à l'AEM et l'AEM et le fabricant ont accepté de partager les résultats détaillés des rapports complets d'évaluation et d'inspection avec l'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP). Les délais d'enregistrement au cours de ce projet pilote ont été réduits de 2 ans et plus à 3-8 mois dans toutes les ANRP participantes.

L'expérience acquise à partir de ce projet pilote a montré que la procédure d'enregistrement accéléré pour les médicaments déjà approuvés par l'ARS est possible. Dans les futurs projets pilotes, des améliorations simples au niveau administratif peuvent permettre d'améliorer les processus d'enregistrement accéléré au niveau des pays. Les résultats du projet pilote sont très encourageants et offrent une expérience d'apprentissage pour les prochaines phases pilotes. Cette procédure peut donc devenir un outil utile pour accélérer l'accès aux médicaments approuvés par une ARS.

3.2 Mise en place d'un processus régional d'enregistrement des médicaments pour les produits médicaux en Afrique centrale, par *Alexandre de la Volpilière*

La mise en place du principe de libre circulation des marchandises, un traité de la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC), a jeté les bases pour l'adoption de politiques nationales harmonisées des médicaments (HPPN) dans la région. Le but de la HPPN est de fournir à la population des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables.

Le processus d'harmonisation dans la région a commencé en 2007 et les directives techniques ont été adoptées en 2013. Après la formation d'experts dans la région en Juillet 2015, les activités d'évaluation conjointes sont prévues pour

2016. Le processus comprendra la soumission d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AM) de médicaments dans les 6 pays de la sous-région de l'Afrique centrale selon le document technique de référence et l'évaluation conjointe ultérieure et les approbations par les états membres. Deux examens conjoints par an sont prévus à partir de 2016 pour renforcer la confiance et cultiver une tradition du travail collaboratif. La région envisage la création d'une Agence régionale des médicaments qui facilitera durablement les activités d'harmonisation selon les directives de l'Union africaine.

3.3 Pré qualification de l'OMS et accès au marché d'un produit novateur. Une expérience de l'industrie, par *Fabienne Benoit*

En collaboration avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP), le Programme de pré qualification des médicaments de l'OMS (OMS/ PPQ) offre une opportunité pour les pays de rendre disponibles

à leurs patients des médicaments prioritaires de qualité. En plus de ses activités d'évaluation et d'inspection, le programme de l'OMS/ PPQ vise à renforcer les capacités nationales pour la fabrication et le suivi durables de



médicaments de qualité. Une procédure de collaboration entre l'OMS/ PQP et les ANRP intéressées a été créée pour faciliter et accélérer l'enregistrement national des produits que l'OMS/ PPQ a déjà évalués et pré qualifiés. Dans la perspective de l'intégration régionale et l'harmonisation réglementaire, avoir un produit qualifié par l'OMS est considéré comme une assurance pour une approbation de commercialisation plus rapide des produits harmonisés et de qualité.

Dans l'étude de cas de Coartem® 80mg/ 480mg (une

force de dosage supplémentaire) dont la force de dosage 20mg/ 120mg a déjà été approuvée, il a été observé que la PQ de l'OMS pour Coartem 80/480 mg est survenue 20 mois après Swissmedic et 21 approbations par des ANRP africaines. En conséquence, le format du dossier de pré qualification de l'OMS n'a pas été entièrement harmonisé avec le format du dossier d'approbation des ARS entraînant une complexité dans la gestion du cycle de vie. Il est donc important d'améliorer la transparence du PPQ de l'OMS et les procédures des ANRP pour optimiser le fonctionnement et assurer un accès rapide.

3.4 Le rôle des interventions réglementaires dans l'amélioration de l'accès aux services pharmaceutiques de qualité: «Les enseignements tirés de l'initiative des vendeurs de médicaments accrédités en Tanzanie, en Ouganda et au Libéria», par *Eliphace Christopher Mkumbo*.

L'accès aux médicaments de qualité dans les commerces de détail est un défi pour la plupart des gens dans les pays à faible revenu. L'initiative des vendeurs de médicaments accrédités en Tanzanie, en Ouganda et au Libéria a été lancée dans le but d'accroître l'accès aux médicaments et aux services pharmaceutiques de qualité chez les détaillants de médicaments par le biais d'un partenariat public-privé basé sur l'accréditation, les normes et la réglementation. Le programme d'accréditation a été lancé en Tanzanie en 2003 et a été intensifié en Ouganda et au Libéria. Il y avait des améliorations remarquables dans la prestation de services dans ces commerces de médicaments dans tous les trois pays.

Afin de pérenniser les initiatives en faveur des détaillants de médicaments, les acteurs locaux doivent être impliqués dès le début pour développer et mener à bien le mélange de responsabilités des secteurs public et privé. Pour que les structures de réglementation fonctionnent avec succès, des stratégies au niveau national et local doivent inclure l'augmentation des capacités de réglementation liées aux ressources humaines et financières, la mise à disposition et l'utilisation des outils de réglementation efficaces, intégrer les activités de réglementation dans les plans et les budgets locaux, et renforcer la coordination et les rapports entre les entités de réglementation et les points de vente au détail de médicaments.

RECOMMANDATIONS SUR LA MISE EN RÉSEAU DE LA RÉGLEMENTATION ET PARTAGE DE L'INFORMATION EN VUE DE LA RÉALISATION DE L'INTÉGRATION RÉGIONALE ET DE L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION

- AVEC LES PROGRES SIGNIFICATIFS DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'HHMA PAR LES CER, IL N'YA UN BESOIN D'UNE COLLABORATION SOUTENUE ENTRE LES ÉTATS MEMBRES POUR AMÉLIORER LE BON FONCTIONNEMENT DES PROJETS D'HARMONISATION RÉGIONALE.
- L'AGENCE DU NEPAD DEVRA FACILITER LA CRÉATION D'UNE PLATEFORME POUR LES COMMUNAUTÉS

ÉCONOMIQUES RÉGIONALES POUR TRAVAILLER ET S'IMPLIQUER DANS LE PARTAGE DE L'INFORMATION ET LA PROMOTIONS DES MEILLEURES PRATIQUES EN VUE DE FAIRE PROGRESSER L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS SUR LE CONTINENT.

- LES PARTENAIRES DE L'HHMA DEVRONT INCLURE UNE COMPOSANTE SUR LE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DE RECHERCHE POUR LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS DANS LES ACTIVITÉS D'HHMA.
- L'AGENCE DU NEPAD ET LES PARTENAIRES DEVRONT FACILITER L'UTILISATION DE RCORE POUR BATIR LA CAPACITÉ DE RECHERCHE ET DE RÉGLEMENTATION POUR LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS.
- LES GOUVERNEMENTS AFRICAINS ET LES ORGANISMES DE FINANCEMENT DEVRONT SOUTENIR LA RECHERCHE COLLABORATIVE ET LA DÉCOUVERTE DE MÉDICAMENTS POUR FACILITER LA RÉALISATION DES OBJECTIFS DU PMPA
- LES EXPERIENCES OBTENUES DANS LES PROCÉDURES COLLABORATIVES SONT UTILES POUR ACCÉLÉRER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS PRÉQUALIFIÉS PAR L'OMS ET AUTORISÉS PAR LES ARS. LES ANRP AFRICAINES SONT INVITÉES À UTILISER CES PROCÉDURES POUR ACCÉLÉRER L'ENREGISTREMENT ET AMÉLIORER L'ACCÈS. GRÂCE À CES PROCEDURES, LA CAPACITE DES ÉVALUATEURS DE MÉDICAMENTS ET DES INSPECTEURS DE BPF EN TERMES DE CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES EST AUGMENTÉE.
- AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DES SERVICES ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES PAYS À FAIBLE REVENU, LES PARTENAIRES HHMA DEVRONT SOUTENIR LE PLAIDOYER EN INTENSIFIANT DES APPROCHES INNOVANTES TELLES QUE LES INITIATIVES DES VENDEURS DE MÉDICAMENTS AGRÉÉS MISES EN OEUVRE EN TANZANIE, OUGANDA ET LIBERIA.





4. Session parallèle 1: Interventions innovantes de surveillance post-commercialisation dans les milieux à ressources limitées

4.1 La surveillance post commercialisation des médicaments antipaludiques en Tanzanie par *Sophia Ally Mziray*

L'Administration des aliments et de médicaments de la Tanzanie (TFDA) est l'organisme chargé de réglementer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments en Tanzanie. Une de ses fonctions réglementaires fondamentales est la surveillance post - commercialisation afin d'assurer que les médicaments maintiennent leurs spécifications de qualité tout au long de leur durée de vie. La présentation était sur la surveillance post-commercialisation des médicaments antipaludiques menée en 2012-2014 dans 24 régions de la Tanzanie.

L'enquête comportait la collecte d'échantillons de certains médicaments antipaludéens du marché; un examen de l'information sur le produit à partir des échantillons et; des tests de contrôle de la qualité en laboratoire. L'échantillonnage a été fait à partir des secteurs public et

privé selon des plans pré-approuvés.

Il y avait un taux d'échec de 62,29% en raison des défauts d'étiquetage. Des changements de couleur ont été notés dans 1,82% des comprimés de quinine et 5% des comprimés sulfaméthoxazole/ pyriméthamine. En outre, un déchetage a eu lieu dans 2,94% des comprimés de sulfaméthoxazole/ pyriméthamine. Un lot de comprimés de quinine a échoué au test de confirmation et 2,68% n'ont pas respecté l'uniformité de poids et les spécifications de l'apparence.

Grâce à l'étude, le TFDA a été en mesure de mieux comprendre le profil de la qualité des produits sélectionnés et a tirés des enseignements sur la façon d'améliorer la surveillance des autres produits sur le marché.

4.2 Détecter les problèmes de qualité des produits et protection de la santé publique en utilisant les données de pharmacovigilance: l'expérience éthiopienne, par *Hailu Tadej*

L'objectif de la recherche était de montrer comment les données de pharmacovigilance peuvent être utilisées pour détecter les médicaments ayant des problèmes de qualité et assurer la sécurité des médicaments, protégeant ainsi la santé publique dans un environnement à ressources limitées.

Dans le cadre de la recherche, la directive et le formulaire pour rapporter les effets indésirables ont été révisés pour incorporer les erreurs de médication et les défauts des produits en plus des effets indésirables des médicaments. Une formation interne a été fournie pour augmenter la sensibilisation et les signalements des effets indésirables des médicaments par les fournisseurs de soins de santé. Les outils de reporting ont été rendus disponibles et le centre de pharmacovigilance a fourni une rétroaction régulière

sur les rapports concernant les réactions indésirables des médicaments. Les rapports sur des problèmes présumés de qualité des produits sont examinés par le forum de pharmacovigilance, qui comprend des experts de la Direction d'enregistrement, d'inspection et de contrôle de la qualité.

Il y avait une augmentation marquée de la détection et du signalement des effets indésirables des médicaments de 79 à 411 entre 2012 et 2015. La majorité des rapports sur les effets indésirables des médicaments ont été contribués par des professionnels de la pharmacie (77,6%), suivis par les médecins à 5,95%.

Dans les situations où les systèmes de surveillance de la qualité post commercialisation sont médiocres,

l'incorporation de la qualité du produit des rapports dans le système de déclaration spontanée régulière peut être

une solution efficace pour détecter la circulation des médicaments avec des problèmes de qualité.

4.3 Évaluation de la réglementation du vaccin contre la pandémie de la grippe (A) H1N1 et la question de la sécurité concernant la narcolepsie: leçons à retenir pour les pays à ressources limitées, par *Joachim Doua*

Huit vaccins contre la grippe A (H1N1) ont été autorisés pour la commercialisation dans le monde entier suivant la pandémie de la grippe A (H1N1) au Mexique en Mars de 2009. Après l'utilisation généralisée de vaccins contre la grippe H1N1, des cas de narcolepsie, en particulier chez les enfants et les adolescents, ont été signalés dans l'UE par une pharmacovigilance de routine en Août 2010. Bien que les vaccins aient été retirés dans certains pays nordiques un examen par l'Agence européenne des médicaments a conclu que davantage de données étaient nécessaires pour une nouvelle évaluation de la causalité étant donné que l'augmentation de l'incidence de la narcolepsie a été limitée

aux pays nordiques.

Il a été conclu que les données spontanées sont pertinentes pour la génération de signaux de sécurité, mais ont une contribution mineure dans l'évaluation du risque attribuable et nécessitent des ressources élevées. Les études mécanistiques et biologiques sont de meilleurs outils d'évaluation de la causalité, mais la conception et les coûts de la recherche posent un défi. Le présentateur a également souligné la nécessité de renforcer les capacités de recherche en pharmaco-épidémiologie pour les autorités nationales de réglementation.

4.4 Divulgence des erreurs de médication et attitudes concernant la déclaration par les professionnels de la santé en Afrique sub-saharienne: une enquête en Ouganda, par *Ronald Kiguba*

Les erreurs de médication sont largement peu rapportées, ce qui porte atteinte à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques de médication dans les soins de santé. On savait peu sur les attitudes et l'état de préparation des fournisseurs de soins de santé ougandais en ce qui concerne la déclaration d'erreurs de médication. Par conséquent, enquêter sur la pratique de la pharmacovigilance par les fournisseurs de soins de santé était nécessaire pour offrir une plate-forme utile pour l'évaluation et la promotion subséquente de la sécurité de la médication en Ouganda et éventuellement dans d'autres pays africains.

Le principal objectif de l'enquête était d'évaluer la divulgation et les attitudes face à la déclaration des erreurs de médication par les fournisseurs de soins de santé ougandais. Un questionnaire pré testé a été utilisé à cette fin et les fournisseurs de soins de santé de l'échantillon étaient ceux qui sont impliqués dans la prescription, la transcription, la distribution, et l'administration de médicaments aux patients.

91,1% des prestataires de soins de santé ont appuyé la

création de systèmes nationaux de déclaration d'erreurs de médication et 58,2% ont soutenu l'intégration de la déclaration des erreurs de médication à la Pharmacovigilance. 64,6% des fournisseurs de soins de santé ont estimé qu'il est important pour les patients d'être impliqués dans les déclarations des erreurs de médication afin de soutenir l'analyse des causes profondes et 73,8% étaient d'avis que la déclaration des erreurs de médication devrait être obligatoire. Les fournisseurs de soins de santé qui ont divulgué n'avoir jamais commis d'erreurs de médication ont insisté sur la nécessité de mécanismes pour protéger les prestataires en cas d'erreur de médication et ont attribué la plupart des erreurs à des conditions de travail stressantes.

En conclusion, la déclaration des erreurs de médication peut être encouragée par la protection des prestataires de soins de santé d'un litige défavorable, en favorisant la participation du patient, par l'intégration de la déclaration des erreurs de médication dans les systèmes de pharmacovigilance et par les collaborations existantes entre les institutions universitaires et les institutions d'application des politiques.



4.5 Évaluation des médicaments de qualité inférieure/ contrefaits sur le marché pharmaceutique éthiopien, par Dawit Dilbeto

Les effets des médicaments de qualité inférieure et contrefaits sont dévastateurs, plus durement ressentis dans les pays en développement, avec un impact mesuré en termes de vies perdues. Les endroits les plus touchés sont ceux avec des ressources limitées et une faible réglementation.

L'étude en Éthiopie a impliqué 19 catégories de produits et au total, 319 échantillons ont été prélevés. 2,5% des échantillons de produits ont été constatés comme n'étant

enregistrés. 25 (7,8%) n'ont pas répondu aux spécifications de la pharmacopée.

L'étude a démontré la présence d'ingrédients actifs ni mauvais, ni faux. Cependant, des variations de teneur en matières actives ont été trouvées dans environ 8% des échantillons analysés. Les résultats pourraient éventuellement être liés à des problèmes de BPF, à de la contrefaçon délibérée ou à une mauvaise gestion de la vente au détail.

Sur la base de ces conclusions, les recommandations suivantes ont été formulées:

- Renforcement de l'application de la réglementation pharmaceutique pour tracer les sources des médicaments sur les marchés formels et informels, ce qui permet des sanctions le cas échéant;
- La mise en œuvre des technologies de pointe comme outils efficaces dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments (par exemple TruScan, Minilab et Mobile Authentication Service)
- Et; mener des inspections de routine de surveillance post-commercialisation concernant les produits vitaux.

4.6 Surveillance des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro (DIV) dans un cadre limité en ressources : Expérience de la Tanzanie, par Agnes Sitta Kijo

L'Autorité tanzanienne des aliments et des médicaments (TFDA) surveille la qualité des dispositifs médicaux après enregistrement par l'intermédiaire d'un programme de surveillance post-commercialisation structuré. Les dispositifs défectueux peuvent conduire à l'échec du cycle de traitement en raison du mauvais diagnostic et de mauvaise médication. La surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux en Tanzanie est importante en raison des multiples entrées poreuses via les six pays limitrophes, la dépendance à l'importation, les rapports internationaux antérieurs sur les dispositifs de mauvaise qualité et des capacités nationales insuffisantes pour évaluer tous les appareils compte tenu de leur nombre et de leur variété.

Dans la période 2012-2015, un total de 2483 échantillons ont été prélevés, dont 20 étaient des tests de diagnostic rapide du paludisme, 80 des tests de diagnostic rapide du VIH et 2.383 des dispositifs médicaux. Les résultats de laboratoire

ont indiqué un taux de conformité de 100% pour tous les échantillons de diagnostic et pour les dispositifs médicaux, seulement deux (0,08%) des échantillons de seringues et des kits d'injection intraveineuse ont échoué le test de stérilité. Il a été noté que de nombreux kits de dépistage du VIH ont été stockés dans des conditions inappropriées. Plusieurs lacunes ont également été observées concernant l'information des produits.

Par conséquent, la nécessité d'un échantillonnage et d'essai de produits stériles plus vaste a été réalisé. En outre, la TFDA a identifié une lacune dans la sensibilisation du personnel de santé en ce qui concerne les exigences réglementaires et la manipulation des tests de diagnostic rapide, y compris les problèmes de stockage. Le programme de surveillance post-commercialisation de la TFDA a depuis été revu pour une meilleure surveillance de la qualité et de la performance des produits.

RECOMMANDATIONS SUR LA SURVEILLANCE DES INTERVENTIONS POST-COMMERCIALISATION INNOVANTES EN SITUATION DE RESSOURCES LIMITÉES

- *LES ANRP DEVRONT ÉTABLIR DES STRATÉGIES COMPLÈTES DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION QUI INCORPORERONT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS ET LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ AVEC DES STRUCTURES OPÉRATIONNELLES DE GOUVERNANCE QUI FACILITERONT LES ORIENTATIONS SCIENTIFIQUES POUR LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION*
- *LES PARTENAIRES D'HHMA DEVRONT ACCROÎTRE LA PORTÉE DES FONCTIONS RÉGLEMENTAIRES POUR COUVRIR LES ACTIVITÉS DE PHARMACOVIGILANCE DANS LE CADRE DE L'INITIATIVE*
- *LES CAPACITÉS EN RECHERCHE DE PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE DOIVENT ÊTRE ENCOURAGÉES AUX CÔTÉS DE L'INITIATIVE EN COURS DE RENFORCEMENT DES SYSTÈMES D'HARMONISATION ET DE RÉGLEMENTATION AFRICAINS.*





5. Séance plénière II: Promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques pour l'Afrique - Où en sommes-nous?

5.1 État de la fabrication pharmaceutique, en Afrique, PMPA +10: Où en sommes-nous? Par George Makateto

Avec les maladies non transmissibles à la hausse et les maladies infectieuses continuant de faire payer un lourd tribut sur la santé des personnes, l'Afrique est confrontée à une charge de morbidité très élevée. L'accès au traitement et aux soins sûrs et efficaces est loin d'être garanti pour la majorité des Africains. En fait, l'Afrique ne produit que 3% des médicaments du monde. Dans un tel contexte, les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine ont pris la décision en 2005 de faire progresser le secteur pharmaceutique africain. Le plan d'action de la production pharmaceutique (PMPA) a été adopté par les chefs d'État et de gouvernement africains en 2007, et plus tard en 2012, ils ont adopté le plan d'affaires du PMPA. L'objectif global du PMPA est de soutenir la fabrication pharmaceutique locale en vue d'améliorer le système de santé publique, en augmentant l'accès à des médicaments essentiels de qualité à un prix abordable et de contribuer au développement industriel et économique.

Afin d'avoir un aperçu sur l'état de la production locale sur le continent, une étude documentaire de diverses publications couplée à des entretiens avec certains États

membres et Communautés économiques régionales (CER) a été entreprise.

Les résultats préliminaires montrent que la taille du marché pharmaceutique a augmenté régulièrement, passant de 4,2 milliards \$ US en 2000 à 20,8 milliards \$ US en 2013 et devrait atteindre 45 milliards \$ US d'ici 2020. Le nombre des entreprises pharmaceutiques a considérablement augmenté avec plus de 900 fabricants de produits pharmaceutiques présents en Afrique dont 500 sont dans sept (7) pays, à savoir Afrique du Sud, Algérie, Nigeria, Maroc, Égypte, Tunisie et Kenya et les 400 restants sont répartis dans les autres États membres.

En outre, les CER (CAE, SADC et CEDEAO) ont actuellement des programmes qui font la promotion de la fabrication de produits pharmaceutiques africaine et sont à des niveaux de mise en œuvre différents; en outre, elles mettent en œuvre des programmes régionaux d'harmonisation de la réglementation des médicaments parmi lesquels les pays harmonisent les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vue d'améliorer la qualité des produits fabriqués localement.

En dépit de ces réalisations, les défis qui entravent les progrès demeurent, dont :

- Des contraintes financières pour exécuter des projets;
- L'absence d'une feuille de route claire;
- Une structure de gouvernance du PMPA faible;
- Indisponibilité des données nécessaires dans le secteur;
- Et un déficit de compétences dans le secteur de la fabrication.

En conséquence, les recommandations suivantes ont été proposées :

- Il devrait y avoir une base de données continentale robuste et une plateforme pour le partage de l'information sur la fabrication pharmaceutique en Afrique;
- Il y a la nécessité d'un plaidoyer fort en faveur de l'investissement dans le renforcement du secteur pharmaceutique africain et du système de réglementation pharmaceutique;

- Il est nécessaire de faciliter le transfert de technologie pour accéder à de nouvelles technologies, des compétences et le développement de nouveaux produits à travers des collaborations sud-sud et nord-sud;
- Et que les flexibilités de l'ADPIC soient utilisées en conséquence.

5.2 Les obstacles à la production pharmaceutique en da, par David Nahamya, Onen Solomon

Les lacunes de la fabrication nationale ont été identifiées comme sujet de préoccupation sur le continent. On estime que plus de 80% des médicaments utilisés en Ouganda sont importés et la production nationale ne représente que moins de 20%.

Un des principes de la politique/ loi de l'autorité nationale des médicaments, Cap 206, de la loi ougandaise est de soutenir la production locale des médicaments. L'Autorité nationale des médicaments (NDA) a mis en place des mesures pour

soutenir la production locale de médicaments. Ces mesures comprennent: soutien technique, dispense des frais de vérification des matières premières pharmaceutiques importés et autorisation plus rapide de mise en marché des médicaments fabriqués localement.

Cette étude a été menée pour évaluer les obstacles à la production locale de médicaments. Pour ce faire, une revue de la littérature et des entrevues avec des intervenants clés de l'industrie ont été entreprises.

L'étude a identifié les contraintes suivantes entre autres;

- Petits marchés dans chaque pays;
- Environnement politique faible et soutien gouvernemental limité pour l'industrie pharmaceutique locale;
- Capacités faibles ou inexistantes pour la recherche et le développement;
- Et des insuffisances en matière de capitaux et de compétences, y compris les scientifiques et les pharmaciens industriels.

En outre, les médicaments produits localement ont tendance à être plus chers que les équivalents importés d'Inde et de Chine (qui constituent la grande majorité des médicaments importés). L'Ouganda subit un handicap concurrentiel commercial pour la production pharmaceutique locale pour plusieurs raisons.

L'étude a recommandé les mesures suivantes pour surmonter les obstacles:

- Examen des modèles qui ont atteint des niveaux significatifs de succès dans d'autres pays (modèles du Ghana et de l'Inde);
- Les incitations fiscales : pas de droits sur les importations de matières premières et d'emballage, des équipements lié à la fabrication pharmaceutique, ainsi que les pièces de rechange de ces équipements;
- Prix de préférence: une marge préférentielle de 20% pour les médicaments et les dispositifs médicaux produits localement dans les appels d'offres nationaux;
- Classification des importations : Classification des médicaments en catégories, dont importation hors taxe de médicaments spécialisés avec pas d'équivalents fabriqués pas localement, interdiction d'importer certains médicaments, et prélèvement jusqu'à 30% de taxe sur certains médicaments importés.



5.3 Application de la spectroscopie par réflectance de 350-2500 nm et de la chromatographie de haute performance sur couche mince pour évaluer rapidement la cohérence et la qualité de fabrication des comprimés de cotrimoxazole en Tanzanie, par *Eliangiringa Kaale, MUHAS*

Ceci est une étude pilote pour soutenir le Plan d'urgence du président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR). Le «Partenariat pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement » (PGCA) procure des produits pharmaceutiques pour les personnes souffrant du VIH/SIDA et des infections opportunistes (IO) dans les pays en développement. Les achats de médicaments se fait prioritairement à partir de sources qui ont une réglementation stricte d'approbation ou ayant la pré-qualification de l'OMS. Cette approche a permis de s'approvisionner en produits de haute qualité. Le PGCA a établi un modèle d'approvisionnement par « lot » pour améliorer davantage l'accès aux produits achetés auprès de fabricants locaux situés dans le même pays que les installations ou les cliniques de santé et les fournisseurs destinataires évalués dans le cadre d'audits de qualité GCA. Le modèle est appuyé par un échantillonnage et essai de médicaments fondé sur le risque suivant le principe d'une diligence raisonnable dans la mesure où tous les lots sont mis en quarantaine sécurisée sur le site du fabricant et ne sont achetés que si les produits sont jugés conformes aux normes d'essai. Cela ne vise pas à remplacer les approbations réglementaires strictes ou la pré-qualification de l'OMS.

Ce travail a abouti à l'application de la réflectance diffuse spectrale permettant le dépistage rapide et peu coûteux de 100% des comprimés de cotrimoxazole achetés localement

pour assurer leur qualité. Le temps nécessaire pour le criblage est inférieur à une heure par échantillon; La mise en œuvre de ces évaluations localement permet également de transporter l'échantillon au laboratoire d'essai en moins d'une journée, car il n'y a pas de problèmes d'import-export-expédition.

Il y a eu la mise en œuvre réussie d'évaluation de la qualité de plus de 100 lots de production de Zentrim (comprimés de cotrimoxazole) achetés dans le cadre de nos achats de produits fabriqués localement. Des améliorations de la qualité des produits ont été également obtenues à partir de cette approche.

Cette approche peut être appliquée à d'autres produits en établissant une base de données spectrale des produits acceptables pour des évaluations comparatives. Cette approche n'est pas seulement restreinte à d'autres types de dosages solides, mais peut aussi être appliquée à diverses formulations liquides dans la mesure où les matériaux de référence appropriés sont établis

Le risque associé à la mise en œuvre de ce programme à d'autres types de produits doit être évalué au cas par cas pour déterminer là où des activités d'assurance qualité supplémentaires doivent être mises en œuvre, à savoir les audits de site de fabrication,

5.4 Feuille de route des BPF pour la mise en œuvre du Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique de l'UA (PMPA): Une approche régionale, par *Paul Tanui*

Au cours de la STC-HPDC-1 en avril 2015, les ministres de la Santé ont pris les décisions suivantes:

« La Commission et l'Agence du NEPAD en collaboration avec d'autres partenaires facilitent la mise en œuvre des activités de la phase I, en particulier le développement et la mise en œuvre d'une feuille de route des bonnes pratiques de fabrication (BPF) grâce à des programmes régionaux et nationaux de certification. »

La réalisation des normes BPF de fabrication par les fabricants pharmaceutiques bénéficiera de la feuille de route des BPF convenue dans les CER.

Un Compendium a été développé pour fournir des conseils aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) dans la gestion des demandes d'enregistrement des médicaments à usage humain dans la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE). Avec l'assistance technique de

l'ONUDI et de l'OMS, le Kenya et l'Éthiopie ont mis au point des feuilles de route spécifiques aux pays pour aider l'industrie pharmaceutique afin de répondre aux normes internationales de BPF. L'Organisation de la Santé de l'Afrique de l'Ouest (OOAS) a récemment développé une Feuille de route régionale et nationale des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la région de la CEDEAO. Les CER restantes sont donc invitées à développer ainsi leurs feuilles de route régionales des BPF.

Il est donc proposé d'aligner les efforts des CER et des partenaires de développement sur une approche commune pour l'obtention du statut de BPF acceptable pour la fabrication de produits pharmaceutiques dans les États membres de l'UA évitant ainsi la duplication des efforts par les partenaires dans la mise en œuvre du plan d'affaires du PMPA de l'UA.

Le plan de mise en œuvre des feuilles de routes régionales

des BPF, en phase avec les cadres du PMPA et d'HHMA, sera élaboré avec la coordination de l'Agence du NEPAD et de la CUA avec les CER et les ANRP en tant qu'agences d'exécution. Une orientation technique sera sollicitée auprès de l'OMS, l'ONUDI et d'autres partenaires qui appuient déjà les activités de BPF sur le continent. Il est proposé que les activités de mise en œuvre seront consultatives et par étapes et en trois phases comme suit:

- Enquête/évaluation de base sur l'état de conformité aux BPF des fabricants locaux basée sur un outil d'évaluation convenu
- Réunions des parties prenantes pour discuter des résultats et s'accorder sur une feuille de route pour la mise en conformité à l'échelle régionale des normes de BPF harmonisées;
- Suivi et évaluation pour analyser les progrès.

RECOMMANDATIONS SUR LES PROGRÈS DE LA FABRICATION LOCALE DES PRODUITS MÉDICAUX POUR L'AFRIQUE - OÙ EN SOMMES-NOUS?

- *LES ETATS MEMBRES DOIVENT MENER LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'AFFAIRES DU PMPA EN UTILISANT LE PACKAGE DE SOLUTION PROPOSÉ DONT LE DEVELOPPEMENT DES RH, LA COHERENCE DES POLITIQUES, LES INCITATIONS FISCALES, LES FLEXIBILITÉS DE SIAPS, ETC.*
- *LA CUA EN COLLABORATION AVEC L'AGENCE DU NEPAD AVEC L'APPUI TECHNIQUE DE L'OMS, L'ONUDI ET D'AUTRES PARTENAIRES DEVRA DÉVELOPPER LA FEUILLE DE ROUTE DES BPF POUR L'AFRIQUE GRÂCE À L'ALIGNEMENT DES FEUILLES DE ROUTE NATIONALES ET REGIONALES AU PMPA ET AUX CADRES D'HHMA POUR REpondre AUX NORMES UNIVERSELLES ET INTERNATIONALES.*
- *LA CUA DEVRA FACILITER LA COOPERATION SUD-SUD ET NORD-SUD POUR FACILITER LA RÉALISATION DES OBJECTIFS DU PMPA.*
- *LA CUA ET L'AGENCE DU NEPAD DEVRONT ÉTABLIR UN CADRE DE S&E AFIN DE SURVEILLER LES PROGRÈS ET ÉVALUER LES IMPACTS DE MISE EN ŒUVRE DU PMPA.*



6. Session plénière III: Surveillance des essais cliniques en Afrique: Promotion de la recherche et du développement

6.1 Approbation par un comité d'éthique et examens conjoints de vaccins et de traitements contre Ebola en Afrique: Expérience AVAREF, par Dicky Akanmori

Dans cette session, il a été observé que la recherche et le développement de vaccin contre Ebola ont été principalement un partenariat privé-public pour le bien de la population.

Accélérer les échéanciers des différentes phases de l'essai clinique a été un défi majeur, mais cela a été surmonté en travaillant avec différents partenaires ce qui a permis d'atteindre des délais sans précédent pour la phase I et II d'essais des nouveaux vaccins contre le virus Ebola, avec parfois différentes phases se déroulant en même temps.

L'accélération a été réalisée par l'engagement à augmenter les ressources humaines par chaque organisme qui a été en

mesure de donner des autorisations d'essai clinique dans un temps plus court par rapport à la durée normale pour l'octroi d'autorisations d'essais cliniques.

Les facteurs clés qui ont permis la réalisation de ce qui précède sont le nombre de produits candidats pour le vaccin contre le virus d'Ebola, la disponibilité d'un réseau de CE et d'ANR -AVAREF, la volonté de FBMG de redéfinir la réunion d'AVAREF, la participation des 3 pays touchés - Guinée, Libéria et Sierra Leone, la volonté de tous les sponsors de partager ouvertement, la disponibilité des sites et des scientifiques africains, et l'engagement de la FDA, Santé Canada et AEM.

6.2 Expériences des pays en matière d'autorisation d'essais cliniques et de surveillance des thérapies et des vaccins contre le virus Ebola et d'autres maladies tropicales négligées: Ghana par le chef d'ANRP

Au cours de cette présentation, il est apparu que le Ghana a mis en place des mécanismes juridiques pour la réalisation d'essais cliniques et a un bilan de la réalisation de 55 essais cliniques. Quatre demandes d'essais cliniques de vaccins contre Ebola ont été reçues, l'une pour la phase I et trois pour la phase II, cependant, l'étude de la phase I n'a pas été réalisée en raison du retrait des sponsors. Les essais de la phase II sont ne sont pas finis en raison de commentaires en attente.

Le processus d'examen des essais cliniques des vaccins contre Ebola a été effectué par le Comité d'experts sur les essais cliniques. Ensuite, les examens conjoints ont également été menés avec d'autres organisations, à savoir les ANR d'autres pays. Chaque ANR a ensuite pris une décision finale quant à adopter les décisions du comité d'experts et les examens conjoints.

Les défis du processus d'approbation de ces essais cliniques

sont qu'il y avait de l'anxiété et des craintes dans la population des pays touchés pour un certain nombre de raisons non précisées. Certaines sections de la communauté scientifique ont également été impliquées dans la propagation de rumeurs négatives qui ont provoquées plus peur chez les laïcs. Il y a même quelques publications sur le sujet.

Les leçons apprises comprennent s'en tenir à la science et à la loi, chercher des alliances afin que les considérations socio-culturelles, économiques ou politiques ne l'emportent pas sur la science et la loi, une communication efficace est la clé pour éviter des complications, l'éducation du public, des alliances, s'affirmer, entre autres, peuvent aider dans une crise.

La voie à suivre est de reconnaître l'importance d'une réglementation stricte, une forte collaboration, des outils et des canaux de communication optimaux doivent être utilisés, l'engagement du Parlement/ Assemblée législative,

impliquer les sections des communautés professionnelles et fournir des mises à jour concernant la crise pour l'engagement

plus large et plus proactif des parties prenantes dans les essais cliniques.

6.3 Expériences des pays en matière d'autorisation d'essais cliniques et de la surveillance des thérapies et des vaccins contre le virus Ébola et d'autres maladies tropicales négligées: Sierra Leone, par le chef d'ANRP

L'épidémie d'Ébola a commencé en Guinée et s'est propagée au Libéria, en Sierra Leone et dans d'autres pays. Cumulativement, plus de 27,040 cas et 11,140 décès, dont des professionnels de la santé, a causé des souffrances indicibles à davantage de personnes, a submergé les systèmes de santé alors qu'aucun vaccin ou traitement n'était disponible. En Sierra Leone, plus de 10.000 personnes ont été touchées et 4000 des personnes touchées sont mortes. Ébola a affecté le tissu socio-culturel des pays touchés. Grâce à l'intervention, la coordination et la commande d'urgence du gouvernement sierra léonais, l'épidémie d'Ébola a été endiguée. La participation des parties prenantes pour déterminer le seuil d'acceptabilité de la maladie, la mise en place d'installations pour le diagnostic et la gestion clinique de la maladie ont également été des

facteurs clés pour résoudre le problème.

Le Conseil Pharmaceutique de la Sierra Leone (PBSL) en collaboration avec le Collège de médecine et des sciences de la santé, de l'Université de Sierra Leone a renforcé la capacité de réglementation du pays pour évaluation, l'approbation et de suivi des CTA.

Grâce à des efforts de collaboration avec l'OMS, l'AVAREF et d'autres partenaires tels que l'OMS (GENÈVE/ AVAREF), Santé Canada, la FDA Ghana, NAFDAC-Nigeria USFDA, MHRA-UK, la Sierra Leone a accéléré et pérennisé l'examen de tous les CTA dans les 10 jours ouvrables, ce qui comprend la collaboration avec le Comité national de déontologie, le ministère de la santé pour aborder les questions réglementaires transversales.

6.4 Défis et opportunités réglementaires pour les médicaments et les schémas thérapeutiques antituberculeux, Martha A. Brumfield

Ceci est une mise à jour des nouveaux traitements antituberculeux. L'initiative Voie critique pour des schémas thérapeutiques contre la TB est un partenariat qui réunit les développeurs de médicaments, les scientifiques universitaires, les organismes de réglementation mondiaux et les organisations de la société civile dans le but d'accélérer le développement de nouveaux traitements médicamenteux pour la tuberculose. L'initiative est conjointement menée par la Fondation Bill et Melinda Gates, Critical Path Institute et l'Alliance mondiale pour le développement de médicaments contre la tuberculose.

Grâce à l'initiative, pour la première fois en plus de 40 ans, il y a deux nouveaux traitements pour la tuberculose multi résistante (TB-MR): Sirturo (bed aquiline), qui a reçu

l'approbation accélérée par USFDA en Décembre 2012. Le médicament a été inclus dans l'orientation intérimaire de traitement de l'OMS en Juin 2013. En outre, il a reçu l'approbation conditionnelle par l'AEM (Mars, 2014) et l'approbation par MCC d'Afrique du Sud (Octobre 2014). Le second médicament est Deltyba (Delamanid), qui a reçu l'approbation conditionnelle par l'AEM (Novembre 2013). Les deux médicaments sont inclus dans la liste de l'OMS des médicaments essentiels (mai 2015).

Les demandes d'autorisation seront présentées aux autorités réglementaires nationales pour examen et approbation dans un très proche avenir pour ces deux nouveaux médicaments.



6.5 Rôle de la surveillance réglementaire dans la promotion de la R & D pour les maladies tropicales négligées: l'expérience PDP par *Nathalie Strub Wourgaft*

C'est une présentation sur l'initiative des médicaments pour les maladies négligées (DNDi), qui est une organisation de recherche et développement (R & D) sur des médicaments collaborative, axée sur les besoins des malades, sans but lucratif qui développe de nouveaux traitements pour les maladies négligées (DNDi) et qui vise à: I) livrer 16 à 18 nouveaux traitements d'ici 2023; II) mettre en place un solide portefeuille de nouveaux médicaments; III) utiliser et renforcer les capacités existantes dans les pays où les maladies sont endémiques; IV) sensibiliser et plaider pour un leadership accru du public. L'initiative est financée par plusieurs organisations à travers le monde et a déjà livré six nouveaux traitements depuis 2003.

Les observations suivantes ont été faites par DNDi. Tout

d'abord, il y a un nombre croissant d'essais cliniques pour les produits développés par des partenariats de développement de produits (PDP) et répondant à des besoins médicaux non satisfaits. Deuxièmement, il a été observé jusqu'à présent qu'il existe un certain degré de chevauchement entre les comités d'éthique et les autorités nationales de réglementation. En troisième lieu, les examens en cours par les ANR sont gourmands en ressources et (trop) longs (non prioritaires). Quatrièmement, de nouveaux mécanismes tels que ceux qui promeuvent des examens conjoints par les comités d'éthique et les autorités nationales de réglementation ont démontré une certaine vertu. Ceux-ci peuvent être lancés pour les produits prioritaires et permettre un accès plus rapide à des traitements sûrs, efficaces (de qualité et abordables).

RECOMMANDATIONS SUR LA SURVEILLE DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE: PROMOUVOIR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT

- *LES PARTENAIRES HHMA DEVRONT FACILITER LA COLLABORATION ET L'ALIGNEMENT DE LA SURVEILLANCE DES ESSAIS CLINIQUES POUR ÉVITER LA CONCURRENCE ET LA REPRODUCTION, ET POUR ASSURER L'UTILISATION OPTIMALE DES RESSOURCES RARES EN AFRIQUE.*
- *LES PARTENAIRES D'HHMA DEVRONT RENFORCER LES EVALUATIONS CONJOINTES ET LA COLLABORATION ENTRE LES ANRP ET LES COMITÉS D'ÉTHIQUE GRÂCE AUX PLATEFORMES RÉGIONALES*
- *LES GOUVERNEMENTS, LES BAILLEURS DE FONDS PUBLICS ET LES DONATEURS PRIVÉS DEVRONT INTENSIFIER LES INVESTISSEMENTS DANS LA RECHERCHE CLINIQUE ET LES SERVICES DE RÉGLEMENTATION EN AFRIQUE*
- *LA CUA DEVRA AVEC LE CONCOURS DU CDC FOURNIR DES SYSTEMES D'ALERTE PRECOCE POUR SURVEILLER ET ÉCLAIRER LES DÉCIDEURS SUR DES MENACES ÉMERGENTS DE SANTÉ PUBLIQUE AFFECTANT LA POPULATION AFRICAINE*
- *LES AUTORITÉS NATIONALES DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE DOIVENT UTILISER LES RESSOURCES DISPONIBLES, PAR EXEMPLE, LES RAPPORTS EUROPÉENS D'ÉVALUATION PUBLIQUE ET LES POSSIBILITÉS DISPONIBLES POUR LA COLLABORATION SUR LA RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE POUR ACCÉLÉRER LE PROCESSUS D'EXAMEN DE NOUVEAUX PRODUITS ET TECHNOLOGIES MÉDICAUX*

7. Session parallèle 3: Les TIC pour la promotion de la réglementation des produits médicaux en Afrique

7.1 Surveillance de la qualité des médicaments antipaludéens au Kenya par l'utilisation de la technologie Minilab, une analyse sur cinq ans, par *George Muthuri*

C'est une présentation sur les études en collaboratives sur des médicaments antipaludiques impliquant Pharmacy Board et Poisons (PPB) du Kenya, l'Unité de contrôle du paludisme (MCU), le Laboratoire national de contrôle de la qualité du Kenya (NQCL) et le programme de la Pharmacopée américaine pour promouvoir la qualité des médicaments (USP PQM) depuis 2010.

Les principaux objectifs de l'étude étaient de déterminer la proportion de produits non enregistrés dans les sites sélectionnés et de déterminer la proportion de médicaments dans les sites sélectionnés qui sont conformes aux normes de qualité et de diffuser des informations sur la qualité des médicaments pour les acteurs impliqués dans les achats, l'utilisation et la réglementation des médicaments.

Le test initial a été fait avec Minilab sur des sites sentinelles.

Lorsque le résultat d'un test est négatif, des tests supplémentaires sont effectués au Laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments, d'abord avec un Minilab puis par la méthode de compendium. Les mesures réglementaires (par exemple, les rappels de produits) ont été appliquées s'il a été confirmé qu'un lot de produits n'est pas conforme aux normes de qualité acceptables.

Les résultats de quatre cycles d'étude depuis 2010 montrent une augmentation de la qualité des produits antipaludiques sur le marché kenyan en raison des mesures de réglementation sur les lots ayant échoué. Le schéma de test de Minilab offre un moyen efficace, abordable et économique de surveillance de la qualité des médicaments sur le marché dans les pays soumis à des contraintes de ressources.

7.2 Impact du système d'information de gestion dans le renforcement des systèmes de réglementation: Expérience de l'Autorité tanzanienne des aliments et des médicaments, par *Ambele Mwafula*

L'Administration des aliments et des médicaments de la Tanzanie (TFDA) a eu recours à un système d'information de gestion électronique depuis 2014 pour les processus opérationnels de base: i) l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques et des aliments; ii) l'enregistrement des locaux; iii) l'enregistrement des essais cliniques; iv) les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et; v) l'inspection et le contrôle des importations et des exportations

Le système électronique a apporté plusieurs avantages. Des demandes d'importation et d'exportation et d'approbations en ligne sont désormais possibles, la préparation des rapports a été facilitée et le temps de réponse aux clients a été réduit. Une efficacité accrue a amélioré le recouvrement des recettes pour TFDA. Le système électronique a également réduit les erreurs humaines dans la saisie des données.

7.3 Déploiement des TIC comme outil pour faire progresser la réglementation des produits médicaux au Nigeria: Développement de NAPAMS Version 2.0 Africa, par *Jayeola Babatunde Olajide*

NAPAMS est une plateforme d'enregistrement électronique des produits réglementés développée par l'Administration et contrôle des aliments et des médicaments du Nigeria. Elle a

été introduite en 2011 et depuis lors, plus de 4000 demandes d'enregistrement ont été gérées électroniquement. L'utilisation de ce système de TIC a été rendue nécessaire



pour améliorer l'efficacité et la transparence dans la gestion du grand nombre de demandes d'enregistrement traitées par la NAFDAC et aussi pour améliorer la transparence. La version originale de NAFPAMS a été améliorée dans la version 2.0 avec plus de fonctionnalités conviviales et la capacité de traiter les variations de détails du produit enregistré.

En dépit des difficultés rencontrées dans sa mise en œuvre, tels que des difficultés dans la gestion du changement, les compétences informatiques limitées du personnel, la numérisation des flux de travail manuel et la classification des données, le système a réussi à améliorer l'efficacité et est bien accepté par les demandeurs.

7.4 Médicaments, données et technologie : développement de systèmes électroniques pour l'enregistrement des médicaments au Bangladesh, en Éthiopie et au Mozambique, par Kyle Duarte

Le système pour une meilleure approche des produits et services pharmaceutiques (SIAPS) vise à renforcer la gouvernance du secteur pharmaceutique, renforcer les capacités institutionnelles/ personnelles pour la gestion et les services d'approvisionnement, améliorer le service

pharmaceutique afin de tenir compte des résultats de santé, renforcer les stratégies et les mécanismes financiers afin d'améliorer l'accès aux médicaments et de traiter l'information pour la prise de décision.

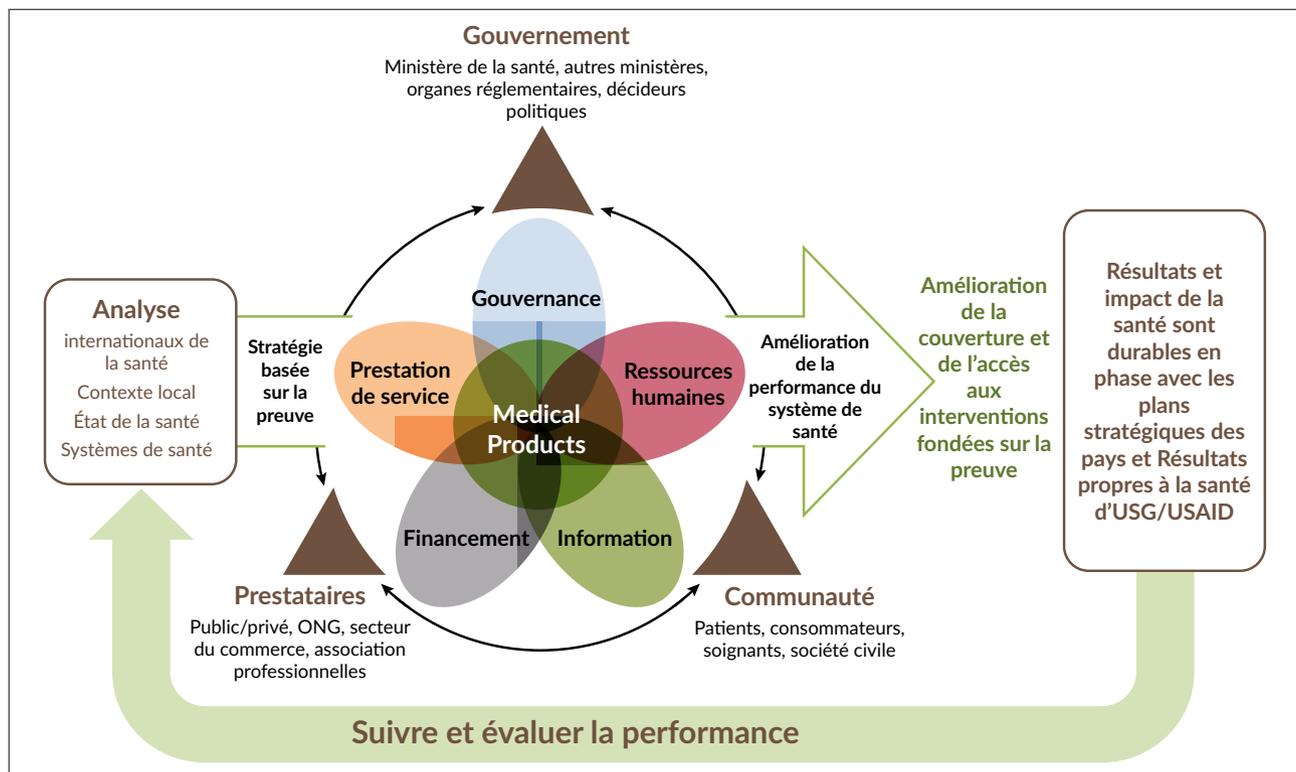


Fig. 7.4.1 Approche pour le renforcement du système SIA (Source Duarte, Kyle et Aboagye-Nyame, Francis, 2015)

Les systèmes de réglementation sont un élément clé du système pharmaceutique. Ils doivent que les résultats en matière de santé sont atteints.

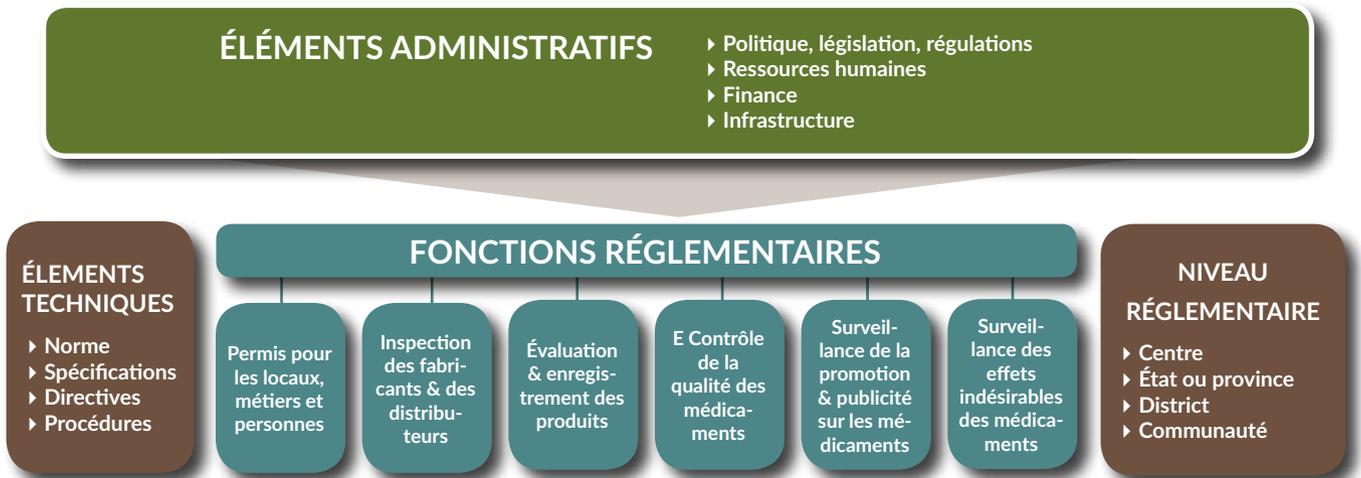


Fig. 7.4.2 Une approche pour le renforcement des systèmes de réglementation (Source Duarte, Kyle et Aboagye-Nyame, Francis, 2015)

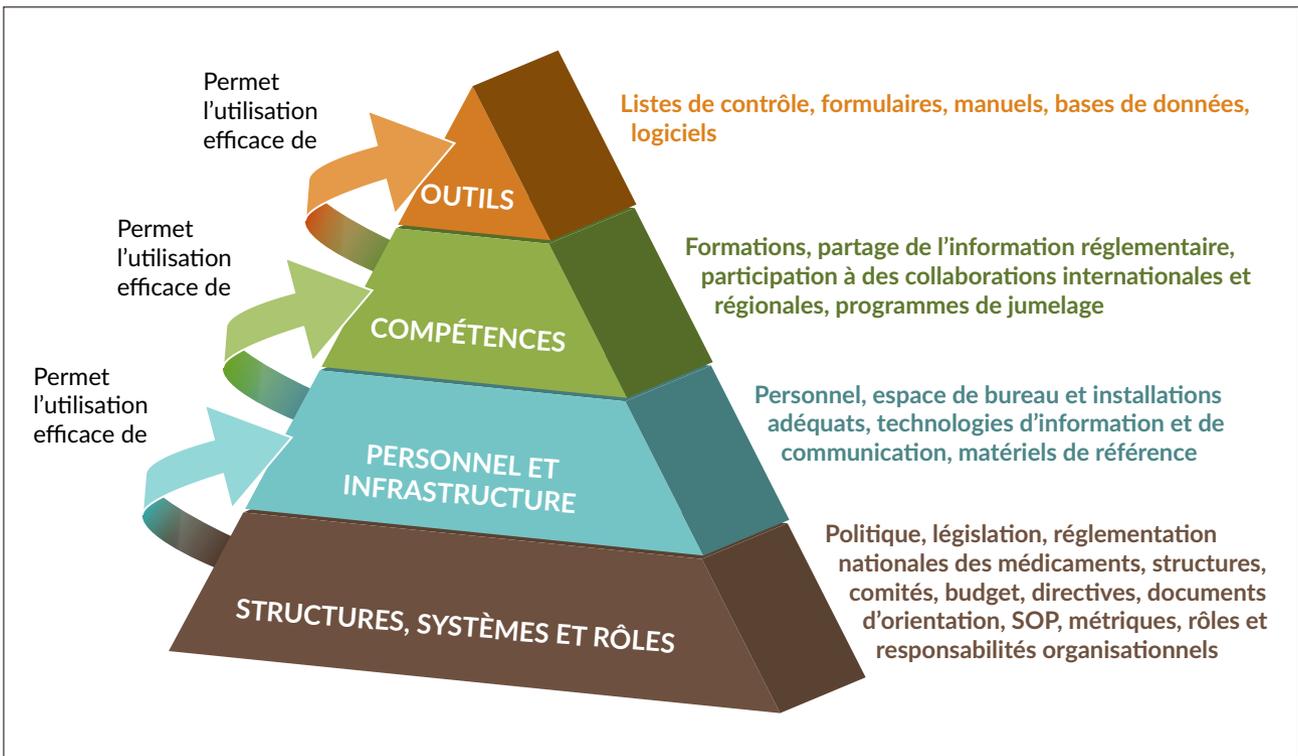


Fig. 7.4.3 Renforcement des capacités des organismes de réglementation (Source Duarte, Kyle et Aboagye-Nyame, Francis, 2015)



Le renforcement des capacités est modélisé selon la structure d'une pyramide inversée (Figure 7.4.3) en commençant par les structures, le système et les rôles. L'accent est ensuite mis sur le personnel et l'infrastructure, puis les compétences et les outils. D'après une recherche effectuée, seulement six

(6) sur vingt-six (26) ont des systèmes informatisés en réseau cohérents en place nécessaires pour la réglementation des médicaments. Neuf (35%) ANRP possèdent des systèmes uniquement manuels.

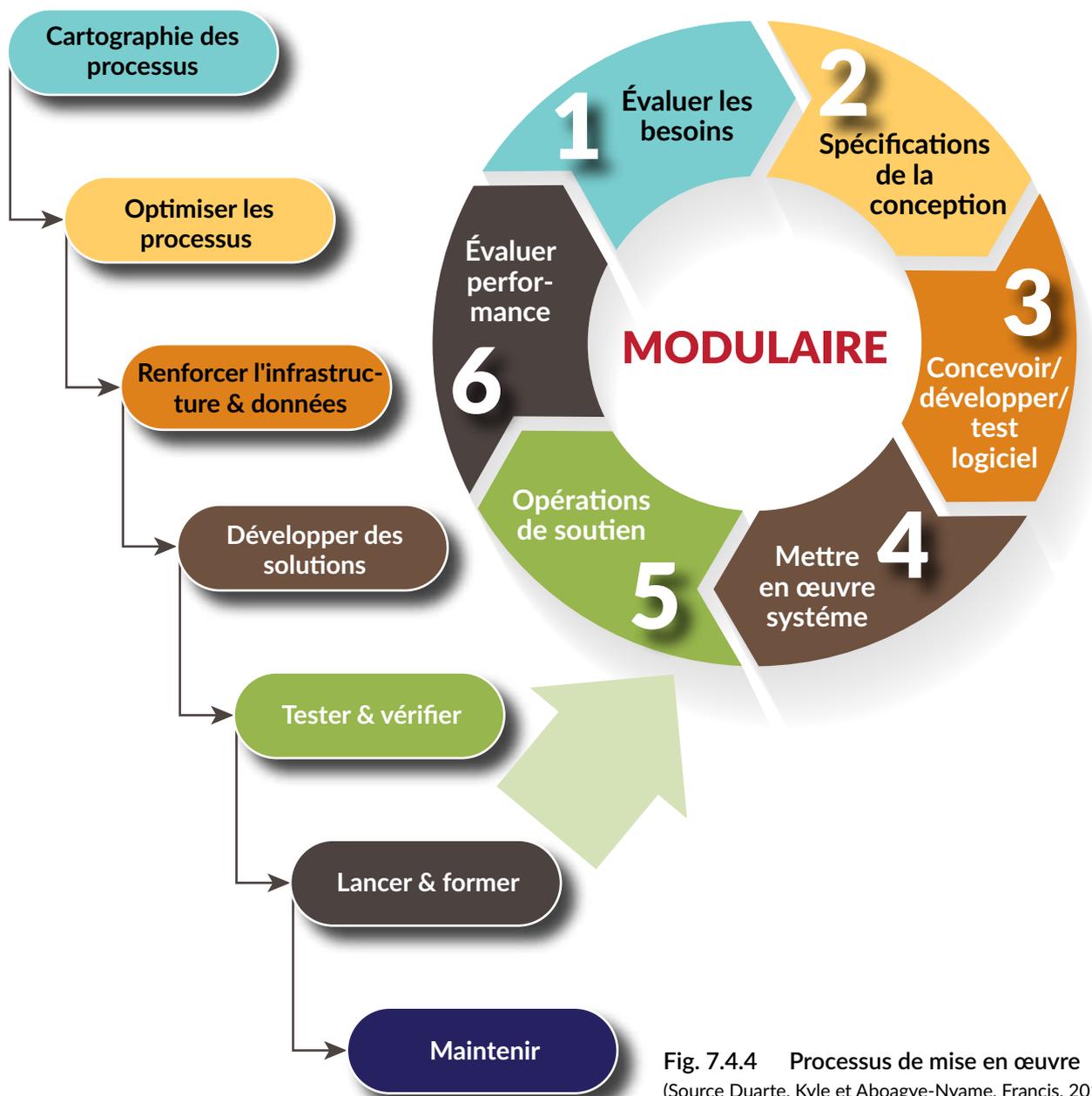


Fig. 7.4.4 Processus de mise en œuvre
(Source Duarte, Kyle et Aboagye-Nyame, Francis, 2015)

Pharmadex est un outil basé sur le Web, développé par le Programme de renforcement des systèmes pharmaceutiques (SPS) financé par l'USAID et élargi sous son successeur, SIAPS le Programme du système pour un meilleur accès aux services et produits pharmaceutiques (SIAPS). Pharmadex permet de rationaliser et de gérer l'information réglementaire sur l'ensemble des fonctions d'une ANR.

Il est actuellement mis en œuvre en Namibie, Mozambique, Éthiopie et Bangladesh. Il est nécessaire d'incruster les questions de gouvernance lors de l'élaboration d'un système

automatisé. La cartographie du processus est essentielle suivie par l'optimisation du processus avant de commencer l'automatisation du système.

Les résultats du processus de mise en œuvre (Figure 7.4.4) comprennent la fertilisation croisée des meilleures pratiques et idées à travers les pays, plus de 60 processus clés à travers 3 pays ont été optimisés, les normes internationales et les meilleures pratiques adoptées et le transfert des tâches données des étapes lourdes qui réduit la charge des ANR a été atteint.

7.5 Renforcement du système de réglementation des médicaments en mettant en œuvre le système électronique de gestion des données d'enregistrement des médicaments (PharmaDex) au Mozambique, par *Dr. Nazalie Macuvele Nazália Leonardo Macuvele représentant Tânia Sitoie*

L'organigramme du département pharmaceutique (DP) du Mozambique a été détaillé et indique un total de 64 employés, 9 pharmaciens, 3 chimistes, 12 techniciens et 25 du personnel des finances et de l'administration. Le DP avait rencontré des défis par rapport aux outils réglementaires, à la capacité technique et à la gestion des données, à cet égard, le DP utilise le système de gestion des données d'enregistrement des médicaments appelé PharmaDex.

Ensuite, le flux de travail d'enregistrement du processus d'enregistrement des médicaments a été fourni. Les GTT du DP travaillent en collaboration avec le système pour améliorer l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS), l'importance de la PharmaDex comprend une communication efficace et de bonnes pratiques d'examen. La nouvelle version de PharmaDex sera utilisée d'ici mars 2016.

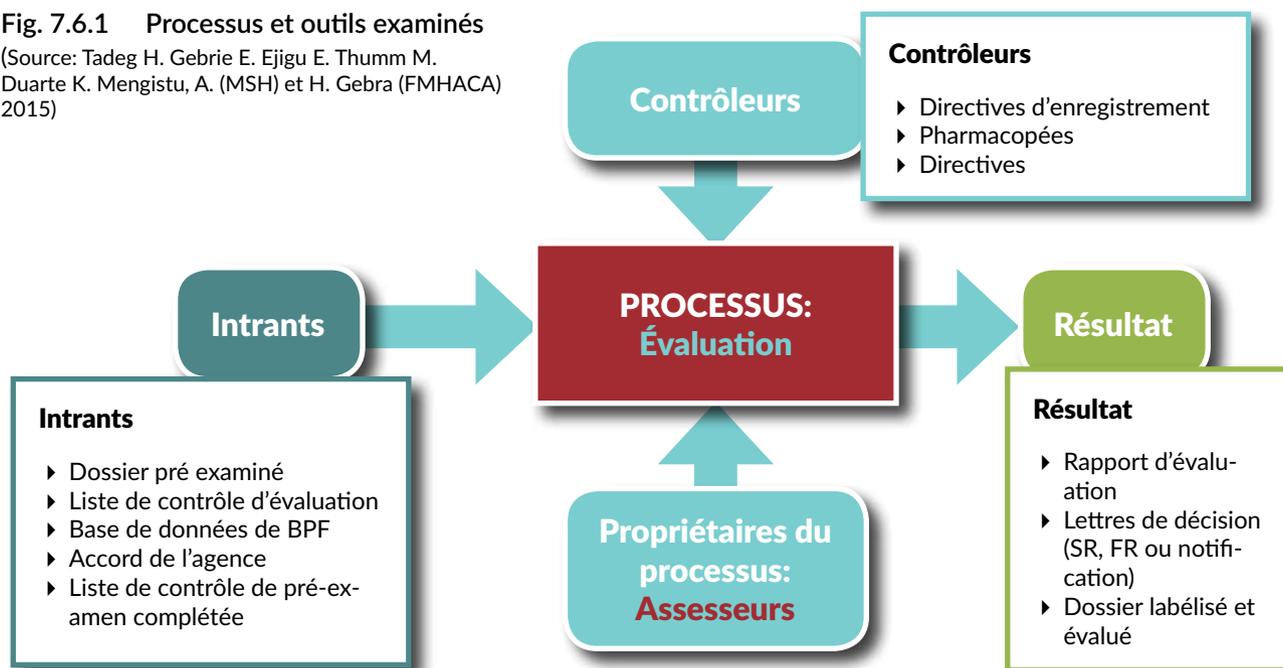
7.6 Faire progresser l'enregistrement des médicaments grâce à l'optimisation et l'automatisation des processus, par *Endalk Gebrie*

L'autorité d'administration et de contrôle des aliments, des médicaments et des soins de santé (FMHACA) de l'Éthiopie a identifié la nécessité d'améliorer l'efficacité de son système d'enregistrement des médicaments en institutionnalisant la transparence et la responsabilisation à l'aide des applications des TIC. La première étape avait été l'optimisation des

processus d'enregistrement des médicaments et des outils suivie par l'automatisation avec l'appui de l'USAID/ SIAPS. Les processus et les outils améliorés ont été intégrés dans un logiciel qui, au cours de la prochaine phase de mise en œuvre, introduira un système d'information électronique d'enregistrement des médicaments.



Fig. 7.6.1 Processus et outils examinés
 (Source: Tadege H. Gebrie E. Ejigu E. Thumm M. Duarte K. Mengistu, A. (MSH) et H. Gebra (FMHACA) 2015)



La figure ci-dessus montre les résultats des processus et des outils qui ont été examinés.

Au cours du processus d'optimisation des 46 outils, dont les lignes directrices, SOP, les listes de contrôle, et les formulaires, 28 sur 38 (74%) ont été modifiés. 8 nouveaux outils ont été développés tels que les listes de contrôle sur l'orientation de l'évaluation des variations.

Tableau 7.6.1 Résultats de l'optimisation

Développement, personnalisation/ optimisation des outils			
Types d'outils	Nombre d'outils acceptés	Nombre d'outils modifiés	Nombre de nouveaux outils développés
Lignes directrices/ SOP	2	3	2
Listes de contrôle	1	15	2
Modèles	4	4	4
Formulaires	3	6	0
Total	10	28	8

Source: Tadege H. ; Gebrie E. ; Ejigu E. ; Thumm M. ; Duarte K. ; Mengistu, A. (MSH) et H. Gebra (FMHACA) 2015

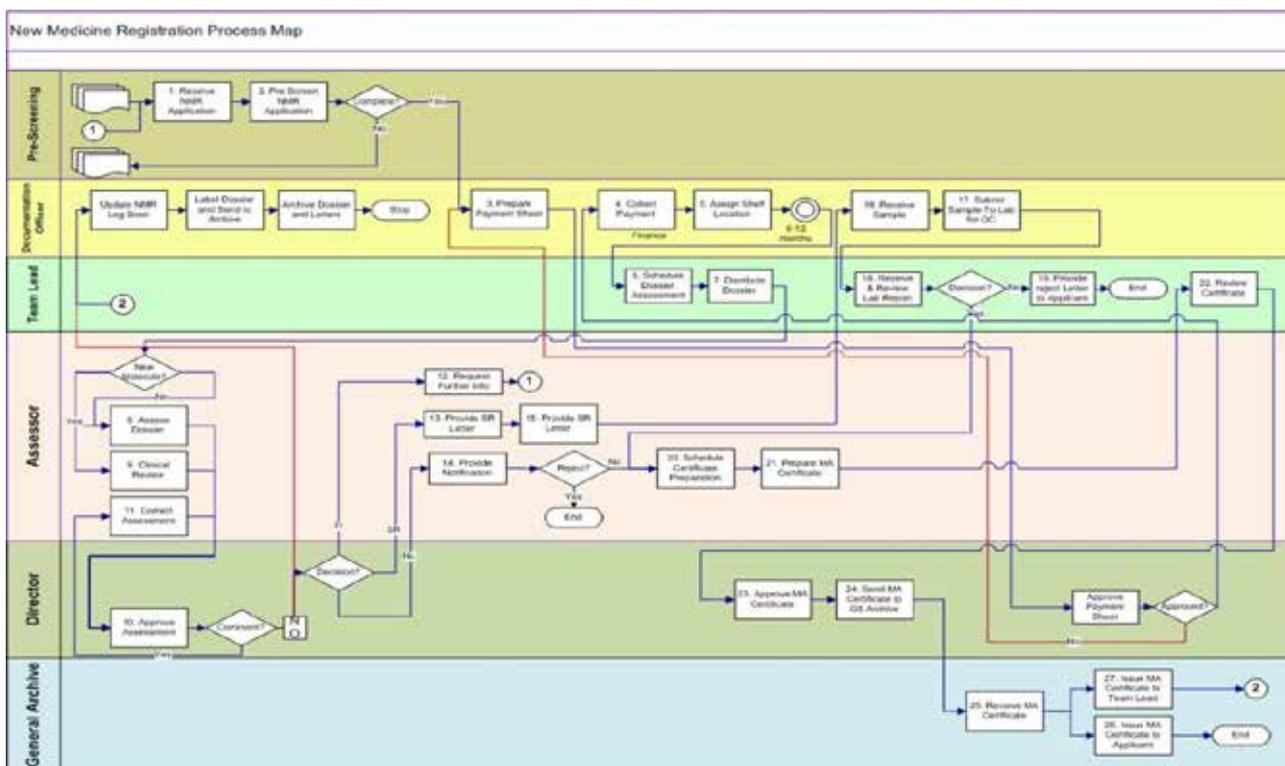


Fig. 7.6.2 Exemple de refonte de la carte des processus pour un nouvel enregistrement des médicaments

Source: Tadege H. Gebrie E. Ejigu E. Thumm M. Duarte K. Mengistu, A. (MSH) et H. Gebra (FMHACA) 2015

La figure 7.6.2 ci-dessus décrit l'exemple de refonte de la carte des processus pour un nouvel enregistrement des médicaments

Les processus opérationnels manuels doivent être bien développés, stables et adoptés avant que les ANRP ne passent à l'automatisation.

RECOMMANDATIONS SUR LES TIC POUR FAIRE PROGRESSER LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX EN AFRIQUE

- **LES ANRP DOIVENT ASSURER L'UTILISATION DE LA TECHNOLOGIE DANS LE RENFORCEMENT DE LEURS SYSTEMES DE RÉGLEMENTATION. UNE APPROCHE PROGRESSIVE DE MIGRATION DU SYSTÈME MANUEL AU SYSTÈME ÉLECTRONIQUE DOIT ÊTRE UTILISÉE POUR ÉVITER L'INTERRUPTION DES ACTIVITÉS DE L'ORGANISATION.**
- **L'AGENCE DU NEPAD EN COLLABORATION AVEC LES PARTENAIRES DEVRA FACILITER LE DEVELOPPEMENT DES BESOINS DE BASE POUR PERMETTRE AUX TIC DE SOUTENIR LES ETATS MEMBRES DANS LEUR TRANSITION VERS LA PHASE ÉLECTRONIQUE**



8. Session parallèle 4: L'avenir de la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux en Afrique

8.1 ANDI: Faciliter le développement de la technologie et l'accès aux marchés en Afrique, les implications réglementaires, présenté au nom de *Dr Solomon Nwaka*

Le Réseau africain des médicaments et des diagnostics (ANDI) est un réseau qui est principalement axé sur la création d'une plate-forme durable pour l'innovation en santé en Afrique afin de répondre aux besoins de santé de l'Afrique avec la mission de promouvoir et de soutenir l'innovation en santé menée par l'Afrique pour aborder les besoins de la santé publique africaine grâce à une utilisation efficace des connaissances locales, au regroupement des réseaux de recherche, et au renforcement des capacités pour soutenir le développement.

En raison de la prévalence élevée des maladies en Afrique, l'état de santé est médiocre et il existe peu ou pas de thérapies ou des vaccins abordables pour un grand nombre de ces maladies; de plus les diagnostics sont souvent inadéquats pour être utilisés sur «site»; également, les investissements sur la R & D des maladies sont très insuffisants et non rentables et de faible rendement économique.

La R & D africaine en matière de santé est à la traîne, l'Afrique représente un petit sous-ensemble en termes d'innovation, et environ 0,22% des brevets sont déposés par les innovateurs africains, les réseaux intra-africains ne sont pas bien articulés, les clusters nationaux sont monnaie courante, une université étrangère sert de pont entre les pays africains. Le rapport 2005 sur la science de l'UNESCO indique que l'Afrique a dépensé environ 0,3% du PIB sur la R & D en 2002, contrairement à 1,7% au niveau mondial.

8.2 Stratégie mondiale sur la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux, par *Josephine MM Hansen*

Il y a beaucoup de questions à prendre en compte dans la réglementation des dispositifs médicaux ainsi qu'il existe des différences et des points communs entre les médicaments et les dispositifs médicaux. L'OMS a élaboré un cadre de modèle de réglementation pour les dispositifs médicaux. WHA 60.29 définit les applications des technologies de la

Les rôles clés de l'ANDI comprennent; i) l'identification et l'évaluation de l'adéquation de la technologie pour les besoins et utilisation locaux; ii) incorporer EQ/ CQ et des mesures réglementaires dans les programmes; iii) fournir un financement catalytique, le cas échéant; iv) favoriser le transfert et les partenariats technologiques (public, privé, philanthropie) pour mettre en œuvre des projets; v) intégrer le renforcement des capacités et la formation transversale; vi) mettre en œuvre des mesures de S & E.

Beaucoup de réalisations ont été enregistrées depuis qu'ANDI a été créé. Celles-ci comprennent la cartographie du paysage de l'innovation en santé, l'identification et la reconnaissance des centres d'excellence panafricains et des centres régionaux en mesure de financer certains projets, plaider en faveur de l'innovation, création de partenariats pour les pays membres de l'Union africaine, l'OMS, l'UNOPS, la BAD, l'UNICEF, la Banque mondiale, Sud -Sud et Nord-Sud, consolider le renforcement des capacités entre les partenariats Sud-Sud.

Cependant, en dépit de nombreuses réalisations à ce jour, l'ANDI a connu plusieurs défis, ceux-ci comprennent : les systèmes actuels de réglementation pharmaceutiques favorisent plutôt les médicaments que les dispositifs médicaux et de diagnostic, pas de doubles standards pour les produits «locaux» et «externes» et également la lenteur des approbations réglementaires a donné lieu à des retards d'accès aux produits par les patients.

santé des connaissances et des compétences organisées sous la forme de procédures et systèmes de dispositifs, de médicaments, de vaccins mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie.

Un médicament peut être défini comme toute substance ou mélange de substances qui est fabriqué pour la vente

ou la distribution, vendu, fourni, mis en vente ou pour être utilisés pour; i) le traitement, l'atténuation, la guérison, la prévention ou le diagnostic de maladies, d'un état physique anormal ou de ses symptômes et des conditions physiologiques anormales chez l'homme ou l'animal; ou ii) la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l'humain ou l'animal.

D'autre part, un dispositif médical est un instrument, appareil, outil, machine, implant, réactif pour une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour les êtres humains à une ou plusieurs fins médicales spécifiques (s) de: diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement d'une maladie; diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure; recherche, remplacement, modification ou support de l'anatomie ou d'un processus physiologique; soutenir ou maintenir la vie; maîtrise de la conception; désinfection des dispositifs médicaux; et fournir des informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain. Surtout, un dispositif médical ne permet pas d'atteindre son action désirée par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Il y a donc des différences entre les médicaments et les dispositifs médicaux dans le cadre réglementaire, l'évaluation bénéfice/risque, la nomenclature, la composition de l'industrie et les différences de vente. Les différences et les points communs peuvent également être observés au niveau des essais

cliniques, de l'autorisation de mise sur le marché, des utilisations, de la surveillance post-commercialisation.

Le cadre du modèle réglementaire de l'OMS des dispositifs médicaux, y compris les DIV a été élaboré avec une participation globale et reflète une approche modulaire dans la réglementation des dispositifs médicaux. Il vise à fournir des conseils sur: i) Comment commencer à réglementer; ii) Que réglementer: définitions harmonisées et principes directeurs; iii) Comment réglementer: développement et mise en œuvre progressive; iv) Quand réglementer: priorités et période de transition. L'approche progressive du cadre du modèle réglementaire se compose des éléments de base suivants: i) Mise en place des principes essentiels de sécurité et de performance; ii) Délivrance de documents d'orientation sur les exigences réglementaires; iii) Enregistrement des fabricants, importateurs et distributeurs; iv) Liste des dispositifs médicaux mis sur le marché; v) Contrôles à l'importation; vi) Surveillance du marché, contrôle de la chaîne d'approvisionnement, traçabilité; vii) Contrôle de l'étiquetage et de l'instruction d'utilisation; viii) Effets indésirables graves, rappels, actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) ou retrait du marché en échange avec d'autres ANR; ix) Provision pour les exemptions d'exigences réglementaires par exemple, les dons et l'utilisation à des fins humanitaires; et x) Faire appliquer la réglementation. Le but ultime de l'élaboration du cadre du modèle réglementaire est d'empêcher les dispositifs médicaux dangereux et inefficaces sur le marché.

8.3 Le rôle du Groupe de travail Pan Africain sur l'harmonisation dans le renforcement de la capacité de réglementation des dispositifs et des technologies médicaux, présenté au nom d'Agnes Kijo

Le Groupe de travail panafricain sur l'harmonisation est un organisme bénévole qui vise à améliorer l'accès aux dispositifs et diagnostics médicaux sûrs et abordables en Afrique grâce à une réglementation harmonisée.

Il compte actuellement 15 membres, dont la Tanzanie, le Zanzibar, le Nigeria, l'Afrique du Sud, le Burundi, le Kenya, l'Éthiopie, le Ghana, le Malawi, le Mozambique, le Sénégal, la Sierra Leone, l'Ouganda, le Zimbabwe et la Zambie.

Il a été conçu en 2012 suite à des réunions des parties prenantes en Afrique de l'Est avec un secrétariat provisoire au sein de la Communauté d'Afrique de l'Est.

Les activités du PAHWP consistent à augmenter la sensibilisation et le plaidoyer et l'objectif principal est de renforcer les cadres réglementaires, de préparer un dossier d'enregistrement commun, de réduire la duplication des études de la performance clinique et de la surveillance post-commercialisation.

L'objectif principal du PAHWP est d'étudier et de recommander des moyens d'harmoniser la réglementation des dispositifs médicaux et de diagnostics en Afrique. Le président actuel est République-Unie de Tanzanie, l'Administration des aliments et des médicaments de la Tanzanie (TFDA), le vice - président est le Nigeria; l'Agence



nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments du Nigeria (NAFDAC) et le secrétaire est l'Afrique du Sud; le Service national du laboratoire de santé (NHLS).

En outre, à ce jour de nombreuses activités ont été menées telles que le 1er Forum sur la réglementation africaine des diagnostics médicaux tenue en juillet 2013 (Nairobi), l'atelier conjoint avec Asian harmonisation Work Party a eu lieu à Taiwan en 2013, la réunion du Comité consultatif d'HHMA en mars 2014 (Durban, Afrique du sud), le 2e Forum sur la réglementation africaine des diagnostics médicaux tenu en janvier 2014 (Le Cap), le 3e Forum sur la réglementation africaine des diagnostics médicaux, novembre 2014 (Cape Town), l'atelier avancé sur les études de performance

cliniques (Dar es Salaam, Tanzanie, octobre 2014).

Le futur plan est d'amener plusieurs états membres à se joindre au PAHWP pour continuer à travailler avec l'OMS, l'AHWP et tout autre partenaire sur les questions de réglementation des dispositifs et diagnostic médicaux en Afrique, il est prévu que les pays adopteront une approche progressive de la réglementation harmonisée des dispositifs et des diagnostic in vitro médicaux et identifier 1-3 domaines prioritaires pour la mise en œuvre en 2015. Les pays devront également revoir leurs lois et adopter la loi type sur les produits médicaux élaborée en collaboration avec Agence du NEPAD de l'UA afin d'aborder la question des multiples institutions faisant un travail similaire (réduire la duplication, la confusion et les retards).

8.4 Rôle de la Société africaine de médecine de laboratoire dans la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux en Afrique, par Sagie Pillay

La Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM) a été lancée en 2011 en tant qu'organisme professionnel panafricain travaillant pour défendre le rôle critique et les besoins de la médecine de laboratoire et des réseaux à travers l'Afrique.

En Décembre 2012, un appel historique ministériel à l'action a été approuvé par les ministres africains de la santé. Cet appel à l'action a renforcé l'engagement de plusieurs gouvernements à améliorer la médecine de laboratoire à travers le continent. Tout en promettant le soutien du gouvernement pour l'ASLM et la Vision stratégique 2020 de l'ASLM, le document consensuel d'Appel à l'action décrit les mesures concrètes qui peuvent être prises pour améliorer les systèmes de laboratoire à tous les niveaux.

La Vision stratégique 2020 de l'ASLM prévoit: i) Renforcer la main-d'œuvre de laboratoire par la formation et la certification des professionnels de laboratoire et des cliniciens grâce à des cadres normalisés; ii) Transformer la qualité des tests de laboratoire en inscrivant les laboratoires dans des programmes d'amélioration de la qualité pour obtenir l'accréditation selon les normes internationales; iii) Développer des systèmes réglementaires solides, harmonisés pour les produits de diagnostic, tels que définis par le Global Harmonization Task Force; et iv) Créer un réseau de laboratoires nationaux de référence

de santé publique pour améliorer la détection précoce des maladies et la recherche collaborative. Comme pilier pour la réalisation des aspirations de l'ASLM, le développement de systèmes solides réglementaires, harmonisés des produits de diagnostic, tels que définis par le Global Harmonization Task Force est crucial pour le renforcement des systèmes de santé.

Parmi les raisons pour souligner le contrôle réglementaire du diagnostic, les points suivants sont à noter: la sécurité, la qualité (prévention des diagnostics de qualité inférieure, contrefaits); pertinence; rapport qualité prix; transparence des risques et des avantages. Surtout la science devra être la base de l'élaboration des règlements.

D'autre part, l'harmonisation offrira les avantages suivants: éviter les duplications; utiliser les compétences et les ressources rares de manière efficace; améliorer l'équité; accès plus rapide aux technologies de l'innovation et partage des expériences et des données.

L'ASLM remplit donc plusieurs rôles, notamment: i) Travailler étroitement avec l'OMS AFRO, le NEPAD et les structures régionales pour renforcer les systèmes de laboratoire et l'harmonisation des exigences réglementaires pour les diagnostics; ii) Par le biais des centres d'excellence de l'ASLM, coordination des essais cliniques; iii) Organiser des ateliers

pour élaborer des stratégies; iv) Fournir une formation sur l'élaboration de politiques et de règlements; iv) Partager des données et fournir des informations sur des évaluations et des études de performance cliniques réalisées dans d'autres

pays africains; v) Élaborer des lignes directrices et des modèles pour les politiques et les règlements; et faire de la pression pour le développement d'une réglementation pertinente et pour l'harmonisation de la réglementation.

8.5 Expérience des pays en matière de réglementation des dispositifs et des technologies médicaux: le cas du Ghana, par *Hudu Mogtari*

La réglementation des dispositifs médicaux au Ghana est prévue par une loi du Parlement; Loi sur la santé publique, 2012, Loi 851, partie 7. La partie 7 de la Loi 851 a 70 articles au total: 14 articles sur l'alimentation; 19 articles sur les médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux, produits chimiques ménagers; 17 articles sur l'administration; 20 articles sur les dispositions générales. L'article 80 (1) établit la FDA alors que l'article 81 prévoit l'objet de l'Autorité qui est de fournir et de faire respecter les normes pour la vente d'aliments, produits à base de plantes médicinales, cosmétiques, médicaments, appareils médicaux et substances chimiques ménagères. L'article 82 prévoit que les fonctions de l'autorité comprennent:

- Assurer des normes adéquates et efficaces pour les médicaments, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux, les produits chimiques ménagers
- Surveiller à travers les assemblées de district et tout autre organisme étatique la conformité aux dispositions de la présente partie;
- Conseiller le ministre sur les mesures pour la protection de la santé des consommateurs;
- Conseiller le ministre sur la préparation des

règlements efficaces pour la mise en œuvre de la présente partie; et

- Exécuter toutes autres fonctions qui sont accessoires à la réalisation des objets de l'Autorité.

La FDA du Ghana définit un dispositif médical comme: un instrument, appareil, outil, équipement médical, machine, artifice, implant, réactif in vitro, ou tout autre article similaire ou connexe, y compris tout composant, partie ou accessoire, qui est:

- Reconnu dans le Formulaire officiel national, ou Pharmacopée ou tout supplément;
- Conçu pour une utilisation dans le diagnostic de la maladie ou d'autres conditions, ou dans la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention de la maladie, chez l'homme ou d'autres animaux; ou
- Destiné à affecter la structure ou toute fonction du corps de l'homme ou d'autres animaux, et qui n'atteint pas l'un de ses principaux objectifs visés par l'action chimique dans le corps de l'homme ou d'autres animaux et qui n'a pas besoin d'être métabolisé pour la réalisation d'un de ses principaux objectifs visés.

L'article 117 prévoit le processus de demande d'enregistrement des dispositifs médicaux comme suit:

- Une demande d'enregistrement d'un dispositif médical doit être faite à l'Autorité de la manière prescrite et être accompagnée des droits prescrits.
- L'Autorité doit enregistrer le dispositif médical si l'Autorité estime que le dispositif médical est conforme aux normes prescrites et que les opérations de fabrication de l'article sont conformes au code actuel prescrit dans les bonnes pratiques de fabrication.
- L'Autorité peut exiger au demandeur les coûts que l'Autorité peut encourir aux fins de la réalisation de bonnes pratiques de fabrication et d'inspection pour des examens de laboratoire avant l'enregistrement de l'appareil médical.
- Une demande en vertu du paragraphe (1) peut être retirée à tout moment par le requérant, mais le retrait ne donne pas droit au remboursement au requérant des frais de demande.



En dehors de la demande d'enregistrement d'un dispositif médical, la loi prévoit également l'enregistrement des dispositifs médicaux, l'annulation ou la suspension de l'enregistrement, l'importation de dispositifs médicaux, le traitement des dispositifs médicaux contrefaits, l'enregistrement des locaux, les licences et les permis, la fermeture des locaux et l'élimination sûre des produits réglementés dangereux, les pénalités, les lignes directrices et des codes de pratique, pouvoir de lancer des poursuites, pouvoir de suspendre ou d'annuler les licences. Les principes qui sous-tendent la réglementation des dispositifs médicaux au Ghana comprennent:

- **Qualité:** Un dispositif médical doit répondre à toutes les normes internationalement acceptées;
- **Sécurité:** Tous les appareils doivent être sans danger pour l'utilisateur, le patient, l'environnement et toute autre personne; et
- **Bonne performance:** La performance des dispositifs médicaux doit être telle que spécifiée et ne pas être compromise en raison du pays d'origine ou du fabricant particulier impliqué ou du pays dans lequel le dispositif sera utilisé

Au Ghana, les dispositifs médicaux sont classés en quatre groupes, sur la base d'une évaluation des risques. La classe I représente le groupe avec le risque le plus faible et la classe IV représente le groupe le plus à risque. Lorsqu'un dispositif médical peut être classé dans plus d'une classe, la classe avec le risque plus élevé est applicable. Les exigences réglementaires comprennent ce qui suit:

- **Dossier/ Document d'évaluation:** Afin d'évaluer la preuve documentaire portant sur le développement et la fabrication du dispositif médical, ainsi que les questions sur la sécurité, la qualité et la performance. Il comprend également des informations précliniques et des données cliniques;
- **Audit des BPF/SGQ des installations de fabrication:** Fournit des informations sur la capacité de produire

de façon constante des produits sûrs/ de qualité;

- **Évaluation de la qualité des échantillons:** pour évaluer les échantillons représentatifs sur les spécifications indiquées;
- **Contrôle d'importation et d'exportation:** Contrôle pour veiller à ce que seuls les produits enregistrés entrent dans le système de façon légale;
- **Surveillance post commercialisation (SPC):** Assurer la surveillance continue de la sécurité, la qualité et la bonne performance des dispositifs médicaux enregistrés sur le marché

Le processus d'enregistrement/ approbation comprend les étapes suivantes: i) Présentation de la demande: La requérante soumet le formulaire de demande dûment rempli; échantillons et frais; ii) Évaluation de l'application: Réunion du Comité de l'évaluation du dossier; Évaluation en laboratoire des échantillons; Audit des BPF/SGQ de l'installation; iii) Réunion du comité d'enregistrement du produit: Recommandé pour approbation; Recommandé pour Ajournement ou recommandé pour le rejet; iv) Décision finale: Le chef de la direction de la FDA prend la décision finale qui est communiquée au client; v) Appel: Le demandeur peut faire appel contre la décision.

Les documents opérationnels en place comprennent: Lignes directrices pour l'enregistrement des dispositifs médicaux; Lignes directrices pour l'inscription d'un importateur; Les formulaires de demande pour l'enregistrement des dispositifs médicaux; et les formulaires de demande d'enregistrement en tant qu'importateur de dispositifs médicaux. D'autres documents opérationnels sous forme de projet comprennent: Lignes directrices pour le don de dispositifs médicaux;

Les lignes directrices pour l'enregistrement des produits de combinaison; Lignes directrices pour l'enregistrement de groupes de dispositifs médicaux; et le document d'orientation pour l'enregistrement des dispositifs médicaux.

RECOMMANDATIONS SUR L'AVENIR DE LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS ET DES TECHNOLOGIES MÉDICAUX EN AFRIQUE

- *LES ÉTATS MEMBRES DEVRONT PROMOUVOIR ET RENFORCER LE CADRE POLITIQUE ET RÉGLEMENTAIRE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE DIAGNOSTICS ET PARTICIPER À DES SCHÉMAS ET À DES MISES EN RÉSEAU DE L'HARMONISATION RÉGLEMENTAIRE*
- *LES ETATS MEMBRES DEVRONT RENFORCER LA RECHERCHE, LE DÉVELOPPEMENT ET L'INNOVATION SUR LES DISPOSITIFS ET DIAGNOSTICS MÉDICAUX ET ASSURER L'ACCÈS RAPIDE AUX TECHNOLOGIES INNOVANTES*
- *LES ETATS MEMBRES DEVRONT INVESTIR DANS LA FORMATION D'UNE EXPERTISE ET D'UNE CAPACITÉ TECHNIQUE EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE DIAGNOSTICS*
- *LES PARTENAIRES D'HHMA DEVRONT FACILITER L'INTÉGRATION DES EFFORTS DU PAHWP AU SEIN DE L'INITIATIVE D'HHMA EN VUE DE MINIMISER LA DUPLICATION DES EFFORTS*





9. Séance plénière: L'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique: Programme de développement post 2015

9.1 Renforcement de la R & D en santé et harmonisation réglementaire dans le programme de développement durable, par Claire Wingfield

Les Nations Unies ont adopté les Objectifs de développement durable (ODD) en 2015, qui remplacent les Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) qui ont expiré autour de la même période. Contrairement aux OMD, avec 3 objectifs de santé sur 8, développés en utilisant une approche descendante comme modèle pour l'aide au développement, les ODD ont été guidés par les États membres et fournissent un programme universel pour tous les pays et secteurs. Sur les 17 ODD, il y a un objectif de santé qui met l'accent sur la santé maternelle, infantile, sur les maladies transmissibles et la nutrition et en PLUS sur les maladies non transmissibles (MNT), la santé mentale, les

blessures, et fournit des objectifs plus ambitieux d'éliminer les maladies et de *mettre fin* aux décès évitables.

L'ODD ne sera pas atteint sans investissement dans la R & D et la réglementation des nouvelles technologies de la santé. Reconnaisant cela, le rôle de la recherche et du développement, et le renforcement des systèmes de réglementation ont été inclus dans les cibles sous trois objectifs, «Assurer une vie saine et promouvoir le bien-être pour tous à tous les âges.» Cependant, il n'y a pas de cibles correspondantes sur la R & D et les systèmes de réglementation. C'est sur cette base que la collaboration



de PATH, MMV, Global Health Technologies Coalitions, TB Alliance, AVI, COHRED et FIND s'est engagée à proposer des indicateurs et une méthodologie pour mesurer la R & D en santé mondiale pour le programme de développement

post-2015. Les indicateurs mondiaux sont destinés à suivre les progrès de tous les pays vers les ODD et représentent l'ensemble des indicateurs de base qui seront suivis sur de façon régulière.

9.2 Résumé des modèles d'agence et des systèmes de gestion de la qualité des organismes nationaux de réglementation pharmaceutique en Afrique, par Benjamin Kwame Botwe

Les systèmes de réglementation des produits médicaux dans de nombreux pays africains sont à différents niveaux de développement en dépit de l'existence de politiques nationales de santé ou de médicaments pour garantir que les médicaments utilisés sont de la bonne quantité, sûrs et efficaces. Les systèmes de réglementation dans les différents pays ont été conçus en fonction du système juridique de chaque pays. À cet égard, il existe des différences dans l'infrastructure réglementaire des produits médicaux avec certains pays ayant des organismes de réglementation et d'autres pas. Dans la perspective d'harmonisation, il est devenu impératif pour les pays où des organismes de réglementation des médicaments n'existent pas d'en créer un.

Une étude a été menée pour analyser l'infrastructure réglementaire des produits médicaux dans 47 pays africains en vue de proposer une agence modèle des médicaments qui servira de prototype pour les pays désireux d'établir de nouvelles ou de revoir les agences existantes. Les résultats de l'étude ont montré que plus de 90% des 47 pays étudiés ont des politiques pharmaceutiques nationales documentées qui ont été révisées au cours des 10 dernières années (2004-2014). Les résultats de l'étude ont identifié deux principales catégories de systèmes de réglementation, notamment; (i) ceux qui ont mis en place des agences autonomes; et (ii) ceux qui sont une fonction d'un département au sein du ministère chargé de la santé. Les systèmes de réglementation sous le contrôle des ministères chargés de la santé sont principalement financés par les fonds nationaux consolidés. Dans ces situations les frais facturés pour les services sont tous payés au ministère

des finances. Cependant, ils reçoivent une assistance financière et technique directe des agences bilatérales et multilatérales telles que l'OMS, l'UNICEF, le Fonds mondial, la Banque mondiale, l'USAID, GIZ, DFID, parmi beaucoup d'autres. D'autre part, les ANRP indépendantes financent leurs budgets des fonds générés en interne obtenus à partir des frais facturés pour les services rendus. Quelques-unes des ANRP conservent tous les frais et payent leurs propres salaires et indemnités du personnel ainsi que les dépenses liées à leurs opérations techniques, tandis que d'autres sont autorisées par la loi de conserver qu'un certain pourcentage de leurs honoraires alors que le gouvernement paie les salaires et indemnités. Elles entreprennent également divers projets financés par des sources bilatérales et multilatérales. L'étude a également examiné les différentes dispositions légales ainsi que la structure de gouvernance actuelle dans les différents pays.

Sur la base des conclusions de l'étude, il a été recommandé que les politiques pharmaceutiques des pays devront prendre des dispositions pour des systèmes de réglementation des médicaments et plus particulièrement pour des organismes spécialisés autonomes ou semi-autonomes. L'étude a également suggéré qu'une législation complète doit être votée pour appuyer toutes les activités de réglementation des médicaments dont des dispositions pour les efforts d'harmonisation en cours, soit sur une base bilatérale ou multilatérale. Avoir une structure claire de gouvernance, des plans stratégiques et autres opérationnels, des systèmes de gestion de la qualité et des systèmes de gestion de l'information et des connaissances est fondamental pour l'efficacité.

9.3 L'Institut des sciences de la réglementation; Un modèle pour la construction de la capacité de réglementation en Afrique, par Desmond Johns

Le Gouvernement sud-africain met en place l'Institut des sciences de réglementation (IRS) en vue de développer la

capacité nationale de réglementation pour répondre aux besoins de l'Autorité sud-africaine de la réglementation des



produits de santé qui est en cours de création. L'Institut mettra l'accent sur l'accès aux produits de santé sûrs et efficaces en réalisant un changement radical dans la pratique réglementaire (saute - mouton) nécessaire pour amener l'Afrique du Sud à égalité avec ses homologues internationaux. L'institut formera également une expertise complémentaire en plus de la capacité réglementaire requise de toute urgence dans le secteur. Il utilisera des solutions innovantes et collaboratives qui permettent la meilleure utilisation de solutions disponibles pour améliorer la capacité de soutenir la réorientation progressive d'un modèle d'évaluation externe utilisé dans le Conseil de contrôle des médicaments (MCC) à un modèle interne pour être utilisé par SAHPRA.

L'IRS (i) fournira un accès flexible à des cours de base et avancés de qualité assurée en science de la réglementation; (ii) soutiendra le développement et le déploiement de programmes structurés de travail d'apprentissage/ mentorat intégré; et (iii) fournira une fonction stratégique/ de réflexion afin de surveiller/ s'impliquer dans le développement des

politiques mondiales et de mobiliser les personnes et les réponses appropriées. L'IRS utilisera les qualifications professionnelles pour produire des diplômés prêts pour le marché du travail, qui sont formables. La structure des compétences de base et d'un programme de deuxième cycle accrédité basé sur le Web (CNQ 8) sera développée par des processus participatifs au moyen de consultations et de référencement avec les parties prenantes nationales et internationales. Le modèle de l'IRS facilitera des éléments d'apprentissage cohérents et transversaux correspondant à des fonctions dans les organismes de réglementation nationaux ou l'industrie. L'accent sera mis initialement sur la réglementation des médicaments avec un modèle reproductible pour la réglementation des dispositifs médicaux, les diagnostics in vitro médicaux et les médicaments complémentaires. Bien que l'objectif initial sera de répondre aux besoins de SAHPRA et de l'industrie sud-africaine, le projet est évolutif et est muni d'une cohérence établie avec les efforts régionaux (SADC) et continentaux (Harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique).

Les niveaux de compétence de l'IRS



9.4 Plateforme de partenariat pour faire avancer la réglementation des produits médicaux en Afrique, par Chimwemwe Chamdimba

Les cadres stratégiques de l'Union africaine visent à fournir des orientations aux États membres dans la promotion d'un secteur particulier, se prévalant d'un objectif commun qui fait converger différentes parties prenantes pour soutenir la mise en œuvre et faciliter la collaboration et les partenariats. Le PMPA a été mis en œuvre depuis 10 ans en tant que cadre stratégique de l'UA pour relever les défis de la santé publique en assurant un accès durable aux produits médicaux nécessaires à la population africaine. Le PMPA vise à débloquer les goulots d'étranglement qui entravent la production locale durable et l'accès aux produits médicaux par les peuples d'Afrique. Avec la mise en œuvre du PMPA, les collaborations se dessinent dans les différents domaines du PMPA avec différentes institutions travaillant au niveau continental soutenant différents aspects du PMPA. Cependant, il est encore nécessaire de renforcer la collaboration et la coordination des actions menées par les différents acteurs principaux pour réduire au minimum la duplication des efforts, la concurrence pour les ressources, et éliminer la création de confusion sur les étapes à suivre pour faire avancer le programme du PMPA.

La plate-forme de partenariat est donc en cours de mise en place pour consolider les efforts et faciliter l'impact collectif et l'harmonisation des efforts dans le développement du secteur pharmaceutique en Afrique. La plate-forme soutiendra le dialogue et l'échange entre les parties prenantes, y compris les gouvernements africains, le secteur privé, les institutions financières, les partenaires de développement, les institutions universitaires et de recherche et la société civile sur le développement pharmaceutique en Afrique. Elle facilitera l'alignement et l'harmonisation du soutien, des actions et engagements

des partenaires de développement en appui à la mise en œuvre du PMPA et renforcera la responsabilité mutuelle dans la réalisation des objectifs du PMPA. L'adhésion à la plateforme viendra de différents secteurs tels que la santé, le commerce et l'industrie, les finances, les affaires juridiques, ainsi que la science, la technologie et l'innovation.

La plateforme de partenariats pour le renforcement des systèmes de réglementation se mettra l'accent sur:

- Les bonnes pratiques de fabrication;
- L'enregistrement;
- La surveillance post-commercialisation et la surveillance de la sécurité;
- La surveillance des essais cliniques;
- Politique et législation;
- Dispositifs et diagnostics médicaux;
- Les inspections et l'application;
- Vigilance et gestion des risques.

Le sous-thème sera examiné de temps en temps en fonction des besoins et priorités. La plateforme fonctionne comme une liaison virtuelle en cours et des rencontres physiques organisées en fonction des besoins. Les résultats attendus de la plateforme comprennent: i) une collaboration accrue entre les parties prenantes soutenant le développement du secteur pharmaceutique en Afrique; ii) la responsabilité mutuelle et l'impact partagé entre les parties prenantes; et iii) la duplication minimisée et les efforts coordonnés à tous les niveaux de mise en œuvre du PMPA.

L'AVENIR DE LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX EN AFRIQUE: PROGRAMME DE DÉVELOPPEMENT POST 2015

- *LES PARTENAIRES D'HHMA DOIVENT EXPLORER LES MODALITES POUR FACILITER L'INCLUSION DE L'INSTITUT AFRICAIN DE SOUNT SUR LA RÉGLEMENTATION ET LE CENTRE DE BIOÉQUIVALENCE*



ÉTHIOPIEN DANS LE CADRE DES RCORE

- LA CUA ET L'AGENCE DU NEPAD DEVRONT INSTITUER UNE PLATEFORME DE PARTENARIAT POUR FACILITER LA COORDINATION DES PARTENAIRES
- LA CUA ET L'AGENCE DU NEPAD DEVRONT ASSURER L'INTÉGRATION DE LA R&D ET LES INDICATEURS DE RENFORCEMENT DE LA RÉGLEMENTATION DANS LE SYSTÈME DE S&E DE L'UA EN CONFORMITÉ AVEC LES ODD ET L'AGENDA 2063

10. Session de clôture

10.1 Discours de l'OMS

Au nom de l'OMS et du Directeur régional pour l'Afrique, Dr Mashidiso Rebecca Moeti, le Dr Ossy MJ Kasilo a réitéré l'engagement de l'OMS à continuer à travailler avec des partenaires, notamment le NEPAD, CUA, FBMG et tous les autres partenaires pour aider les pays africains à renforcer les systèmes de réglementation. En particulier, l'OMS/AFRO a apprécié la contribution du comité d'organisation composé du NEPAD, CUA, AFRO, EMRO et d'autres pour le travail acharné et EMRO pour avoir amené les pays africains en provenance des pays de la Méditerranée orientale pour partager les expériences et apprendre de leurs frères et sœurs de la région africaine.

Dr. Kasilo a noté que les objectifs de la 2^{ème} Conférence scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique sur le thème « Renforcer les systèmes de réglementation pour faire progresser la recherche, l'innovation et la fabrication pharmaceutique locale en Afrique, » ont été atteints comme en témoignent les recommandations. Ceci est dû à la participation active et à la contribution des organismes de réglementation africains, des scientifiques des instituts de formation et de recherche, et à la participation des différents partenaires et particuliers.

Elle a indiqué que l'Afrique dispose d'un personnel qualifié avec une forte capacité de réglementation comme en témoignent les excellentes présentations. Elle a également observé qu'au cours des deux derniers jours il y avait eu de très riches échanges d'expériences durant les quatre

séances plénières sur: i) Les expériences sur la mise en réseau et le partage de l'information dans la perspective de l'intégration régionale et de l'harmonisation réglementaire; ii) La promotion de la production locale de produits médicaux pour l'Afrique; iii) La surveillance des essais cliniques en Afrique: la promotion de la recherche et du développement; et iv) L'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique: Programme de développement post 2015.

Dr. Kasilo a souligné le message de l'intervention principale sur la recherche, l'innovation et la production pharmaceutique locale en Afrique qui est « Oui! Nous, les Africains nous pouvons ». Ceci est parce que l'Afrique a une biodiversité très riche qui peut devenir une plateforme pour la découverte de médicaments. Il est nécessaire d'investir sur les scientifiques et les chercheurs afin de permettre le développement de médicaments à base de plantes dans le cadre du PMPA pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Ce faisant, renforcer les systèmes de réglementation comme demandé par le Sommet africain des chefs d'État et de gouvernement de l'UA et l'Organisation mondiale de la Santé et le Comité régional pour l'Afrique sera réalisé.

Dr. Kasilo a ajouté que, en 2012, le Sommet des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine, ainsi que les soixantième et soixante-troisième sessions du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique ont pris une décision pour la mise en place d'un organisme africain de réglementation des médicaments (AMA). Par la suite, le Conseil exécutif de

l'UA a approuvé la feuille de route pour la création de l'AMA sur la base de la recommandation de la réunion des premiers ministres africains de la santé organisée conjointement par la Commission de l'Union africaine (CUA) et l'OMS. L'équipe de travail a été établie par la CUA, le NEPAD et l'OMS, et

le projet de plan d'affaires et du cadre réglementaire pour l'opérationnalisation de l'AMA ont été développés. Elle s'est engagée que l'OMS continuera à travailler avec ces partenaires comme une équipe pour l'objectif commun du lancement de l'AMA en 2018.

10.2 Discours de l'Agence du NEPAD, par Prof Aggrey Ambali, Agence du NEPAD

Au nom de l'Agence du NEPAD et des institutions de l'UA représentées, le Professeur Aggrey Ambali a exprimé sa satisfaction que la deuxième Conférence biennale scientifique sur la réglementation des médicaments en Afrique a produit des recommandations judicieuses qui ont besoin d'être suivies par une mise en œuvre. Il a également demandé aux États membres de l'UA à travers le travail des institutions publiques et privées à intensifier l'amélioration du renforcement réglementaire aux niveaux national, régional et continental.

Il a remercié les personnes suivantes pour avoir contribué à la réussite de la conférence: i) Le peuple et le Gouvernement de la République fédérale d'Éthiopie pour avoir accueilli la conférence; ii) La CUA pour avoir donné l'accès à la salle

de conférence au siège de l'UA; iii) Les partenaires qui ont collaboré à pour l'organisation de la conférence; iv) Les partenaires de financement de sources nationales et les partenaires internationaux qui ont soutenu la conférence et qui continuent de soutenir le travail de réglementation des médicaments en Afrique; et v) Tous les participants qui ont donné de leur temps pour participer et mettre en place un réseau.

Il a souhaité un retour en toute sécurité à leurs différentes destinations et pour ceux qui assistent l'AMRC dans les jours suivants, il leur souhaité une réunion réussie. Il a finalement déclaré la clôture officielle de la 2e Conférence biennale scientifique sur la réglementation des médicaments en Afrique.





ANNEXES

Annexe 1: Programme de la conférence

Heure	Sujet	PRESENTATEUR
Lundi, 30 Novembre 2015		
07: 00- 08: 30	Enregistrement	
8 :30-10:40: Session d'ouverture Co-président de Session: Margareth Ndomondo-Sigonda, NEPAD et Ossy Kasilo, OMS Rapporteurs: Chimwemwe Chamdimba et Paul Tanui		
08:30- 09:00	Allocution de bienvenue par l'Agence du NEPAD	Prof Aggrey Ambali
08 :40- 08:50	Allocution prononcée par la Fédération de l'Association africaine des fabricants pharmaceutiques (FAPMA)	M. Nazeem Mohamed
08:30- 09:00	Allocution prononcée par la Banque mondiale	M. Apollo Muhairwe
09:00- 09:30	Allocution prononcée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)	Représentant de l'OMS, l'Éthiopie
9 :10- 09 :20	Allocution prononcée par la Fondation Bill et Melinda Gates	Dr. Dan Hartman
09:00- 09:30	Allocution prononcée par le Parlement panafricain	L'hon. Dr. Saratou Balla
09:40- 09:50	Discours d'ouverture	Ambassadeur Dr. Olawale Maiyegun
09:50- 10:00	Court documentaire/ vidéo sur la réglementation des médicaments en Afrique	
10:00 – 10:30	Présentation principale: Renforcer les systèmes de réglementation pour faire avancer la recherche, l'innovation et la production pharmaceutique locale en Afrique	Dr Paul A. Lartey
10:30 – 11:00	Photo de groupe et Pause-café/ thé	Tout le monde

Heure	Sujet	PRESENTATEUR
11:00-13:00: Session plénière I: Expériences sur la mise en réseau de la réglementation et le partage de l'information dans la perspective de l'intégration régionale et de l'harmonisation réglementaire Coprésidents de Session: Marthe Everard, OMS et Corneille TRAORE, UEMOA Rapporteurs: David Matle et Nancy Ngum		
11:00 – 11:20	Programme d'HHMA: Mise à jour des progrès continentaux	Margareth Ndomondo-Sigonda, Agence du NEPAD
11:20 – 11:40	Le rôle de la recherche dans l'éclairage de la politique et dans le progrès de la science réglementaire en Afrique	Chimwemwe Chamdimba, Agence du NEPAD
11:40-12:00	Procédures collaboratives d'enregistrement de l'OMS en tant que modèle pour la coopération réglementaire	Milan Smid, OMS
12:00-12:20	Discussion	
12:20-12:40	Expérience en matière d'harmonisation réglementaire et d'évaluation conjointe dans la région de la CAE: Impact et leçons apprises	Hiiti Sillo, Tanzanie
12:40-13:00	Expérience et leçons tirées du Modèle ZAZIBONA de collaboration pour l'enregistrement des médicaments	Luther Gwaza, Zimbabwe
13:00-13:30	Discussion	
13:30-14:30	Pause déjeuner	Tout le monde
14:30 - 16:30: Sessions parallèles		



Heure	Sujet	PRESENTATEUR
<p>Session parallèle 1: Interventions de surveillance post-commercialisation innovantes dans les milieux à ressources limitées</p> <p>Co-présidents: Patrick Lukulay, USP et Fred Siyoi, KPPB</p> <p>Rapporteurs: Imene Chergui et Apollo Angole</p> <p>La surveillance post-commercialisation des médicaments antipaludiques en Tanzanie, par Sophia Ally Mziray</p> <p>Détection des problèmes de qualité des produits et protection de la santé publique en utilisant les données de pharmacovigilance: L'expérience éthiopienne, par Hailu Tadeg</p> <p>Évaluation de la réglementation du vaccin contre la pandémie de grippe (A) H1N1 et problème de sécurité par rapport à la narcolepsie: leçons à retenir pour les pays à ressources limitées, par Joachim Doua</p> <p>Divulgaration des erreurs de médication et attitudes à l'égard de la déclaration par des professionnels de la santé en Afrique sub-saharienne: Enquête en Ouganda, par Ronald Kiguba</p> <p>Évaluation des médicaments de qualité inférieure/contrefaits sur le marché pharmaceutique éthiopien, par Dawit Dilbeto</p>		
<p>14:30 - 16:30: Sessions parallèles</p>		
<p>Surveillance des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro (DIV) en situation de ressources limitées: Expérience en Tanzanie, par Agnes Sitta Kijo</p>		
<p>Session parallèle 2: Systèmes de réglementation des produits médicaux en Afrique dans la perspective de l'intégration régionale et de l'harmonisation réglementaire</p> <p>Coprésidents: Ben Botwe et Stanley Sonoiya, EAC</p> <p>Rapporteurs: David Matle et Bonaventure NYABENDA</p> <p>Procédure collaborative en matière d'évaluation et d'approbation accélérées des produits pharmaceutiques, par Mercè Caturla, Pharma</p> <p>Mise en place d'un processus régional pour l'enregistrement pharmaceutique des médicaments en Afrique centrale, par Alexandre DE LA Volpilière</p> <p>Pré qualification de l'OMS et accès au marché d'un produit novateur Une expérience de l'industrie par Fabienne Benoist</p> <p>Le rôle des interventions réglementaires dans l'amélioration de l'accès aux services pharmaceutiques de qualité: «Les enseignements tirés de l'initiative des vendeurs de médicaments accrédités en Tanzanie, en Ouganda et au Libéria,» par Eliphace Christopher Mkumbo.</p>		
<p>16 :30- 16 :45</p>	<p>PAUSE CAFÉ</p>	<p>Tout le monde</p>
<p>116 :45-18 :00 : Session plénière II: Promouvoir la fabrication locale de produits pharmaceutiques pour l'Afrique - Où en sommes-nous?</p> <p>Coprésidents: Janet Byaruhanga, Commission de l'Union africaine</p> <p>Rapporteurs: Imene Chergui et Nancy Ngum</p>		

Heure	Sujet	PRESENTATEUR
16:45-17:05	État de la fabrication pharmaceutique, en Afrique, PMPA +10: Où en sommes-nous?	George Makateto
17:05-17:25	Application de la spectroscopie par réflectance de 350-2500 nm et de la chromatographie de haute performance sur couche mince pour évaluer rapidement la cohérence et la qualité de fabrication des comprimés de cotrimoxazole en Tanzanie	Eliangiringa Kaale, MUHAS
17 :25-17 :45	Feuille de route des BPF pour la mise en œuvre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) de l'UA : Une approche régionale	Paul Tanui, Agence du NEPAD
17:45-18 :05	Discussion	
Mardi 01 Décembre 2015		
08 :30-10:40: Session plénière III: Surveillance des essais cliniques en Afrique: Promotion de la recherche et du développement		
Président de session: Dan Hartman, Fondation Bill et Melinda Gates		
Rapporteurs: Apollo Angole et Ali Arale		
08:30-08:50	Approbation par un comité d'éthique et examens conjoints de vaccins et de traitements contre Ebola en Afrique: Expérience AVAREF	Dicky Akanmori
08:50-09:10	Expériences des pays en matière d'autorisations d'essais cliniques et du contrôle des thérapies et des vaccins contre le virus Ebola et d'autres maladies tropicales négligées: Ghana	Chef de l'ANRP Ghana
09:10-09:30	Expériences des pays en matière d'autorisations d'essais cliniques et du contrôle des thérapies et des vaccins contre le virus Ebola et d'autres maladies tropicales négligées: Sierra Leone	Chef de l'ANRP Sierra Leone
09:30-09:50	Expériences des pays en matière d'autorisations d'essais cliniques et du contrôle des thérapies et des vaccins contre le virus Ebola et d'autres maladies tropicales négligées: Libéria	Chefs de l'ANRP Liberia
09:50-10:10	Discussion	
10:10-10:30	Défis et opportunités réglementaires pour les médicaments et régimes thérapeutiques contre la tuberculose	Martha A. Brumfield
10:30-10:50	Le rôle de la surveillance réglementaire dans la promotion de la R & D pour les maladies tropicales négligées: l'expérience PDP	Nathalie Strub Wourgaft



Heure	Sujet	PRESENTATEUR
10 :50- 11 :10	Discussion	
11:10- 11:30	Pause-café/ thé	
11 :30-13 :30 Sessions parallèles		
<p>Session parallèle 3: Les TIC pour la promotion de la réglementation des produits médicaux en Afrique Coprésidents: Monica Doo Eimunjeze, NAFDAC et Francis Aboagye-Nyame, MSH-SIAPs Rapporteurs: George Makateto et Apollo Angole</p> <p>Surveillance de la qualité des médicaments antipaludéens au Kenya par l'utilisation de la technologie Minilab, une analyse de cinq ans, par George Muthuri</p> <p>Impact du système d'information de gestion dans le renforcement des systèmes de réglementation: Expérience de l'Autorité tanzanienne des aliments et des médicaments, par Ambele Mwafula</p> <p>Déploiement des TIC comme outil pour faire progresser la réglementation des produits médicaux au Nigeria: Développement de NAPAMS Version 2.0 Africa, par Jayeola Babatunde Olajide</p> <p>Médicaments, données et technologie : Développement de systèmes électroniques pour l'enregistrement des médicaments au Bangladesh, en Éthiopie et au Mozambique, par Kyle Duarte</p> <p>Renforcement du système de réglementation pharmaceutique en mettant en œuvre le système électronique de gestion des données pour l'enregistrement des médicaments (PharmaDex) au Mozambique, par Dra.Nazalie Macuvele</p> <p>Faire progresser l'enregistrement des médicaments grâce à l'optimisation et l'automatisation des processus, par Endalk Gebrie</p>		
<p>Session parallèle 4: L'avenir de la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux en Afrique Co-présidents: Jean Baptiste Nikiema, OMS et Sybil Nana Ama Ossei-Agyeman-Yeboah, OOAS Rapporteurs: Paul Tanui et Hidayat Juma Hamad</p> <p>ANDI: Faciliter le développement de la technologie et l'accès aux marchés en Afrique, les implications réglementaires, par Salomon Nwaka</p> <p>Stratégie mondiale de la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux, par Josephine MM Hansen</p> <p>Le rôle du Groupe de travail panafricain sur l'harmonisation dans le renforcement de la capacité de réglementation des dispositifs et des technologies médicaux, par Agnes Kijo</p> <p>Rôle de la société africaine de médecine de laboratoire dans la réglementation des dispositifs médicaux et des technologies en Afrique, par Sagie Pillay</p> <p>Expérience des pays en matière de réglementation des dispositifs et des technologies: médicaux le cas du Ghana, par Hudu Mogtari</p> <p>Perspective de l'industrie sur la réglementation des dispositifs et des technologies médicaux en Afrique, par Madeleine Pearce</p>		

Heure	Sujet	PRESENTATEUR
13:30-14:30	Pause déjeuner	
Session plénière IV: L'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique: Programme de développement post 2015 Président: Gugu Mahlangu, Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe Rapporteurs: Chimwemwe Chamdimba et Marthe Everard		
14:30-14:50	Renforcement de la R & D en santé et harmonisation réglementaire dans l'agenda du développement durable	Claire Wingfield
14:50-15h10	Un résumé du modèle d'agence et systèmes de gestion de la qualité des agences nationales de réglementation pharmaceutique en Afrique	Benjamin Kwame Botwe
15:10 – 15:30	L'Institut des sciences de la réglementation; un modèle pour le renforcement de la capacité de réglementation en Afrique	Desmond Johns
15:30-15:50	Plate-forme de partenariat pour faire avancer la réglementation des produits médicaux en Afrique	Chimwemwe Chamdimba
15h50-16h10	Discussion	
16:10-16:30	Pause-café/ thé	
Session de clôture Coprésidents de Session: Margareth Ndomondo-Sigonda, NEPAD et Ossy Kasilo, OMS Rapporteurs: Paul Tanui et Ali Arale		
16:30-16:40	Présentation des recommandations de la Conférence	Rapporteur en chef
16:40-16:50	Discussion sur les recommandations de la conférence	Tout le monde
16:50-17:00	Discours de l'OMS	Représentant de l'OMS
17:00-17:10	Discours de l'Agence du NEPAD	Prof Aggrey Ambali, Agence du NEPAD
17:10-17:20	Discours de clôture de la CUA	Ambassadeur Dr. Olawale Maiyegun, AUC
17 :20	Fin de la conférence	



Annexe 2: Participants à la conférence

Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
1	Aynew Ashenef	Ethiopie	Université d'Addis-Abeba	aynew.ashenef@aau.edu.et
2	Benmakhloud Madjid	Algérie		msdphm@ibnsina.ands.dz; majbendoc@yahoo.fr
3	Takele Geressu	Ethiopie	ANDI	takeleg@unops.org
4	Abel Sunda	Angola		abelsunda@gmail.com
5	Sagie Pillay	Afrique du sud	ASLM	spillay@aslm.org
6	George Makateto	Ethiopie	CUA	gmakateto@yahoo.com
7	Hailu Kidu	Ethiopie	CUA	kiduhailu@yahoo.com
8	Imene Chergui	Ethiopie	CUA	imene.chergui@gmail.com
9	Janet Byaruhanga	Ethiopie	CUA	ByaruhangaJ@africa-union.org
10	Ndayishimiye Medic	Ethiopie	CUA	mndayish@yahoo.ca
11	Robert Ndieka	Ethiopie	CUA	ndiekar@africa-union.org
12	Serkdaniel Solomon	Ethiopie	CUA	serkdaniel@africa-union.org
13	Sheila Shawa	Ethiopie	CUA	shawas@africa-union.org
14	Somda Paulin	Ethiopie	CUA	paulinesimda@yahoo.com
15	John Mwangi	Bayer	john.mwangi@bayer.com	john.mwangi@bayer.com
16	Agathe Assankpon	Bénin	Média	assauline@gmail.com
17	Dan Hartman	Etats-Unis	Fondation Bill et Melinda Gates	Dan.hartman@gatesfoundation.org
18	Samantha Galvin	Etats-Unis	Fondation Bill et Melinda Gates	samantha.galvin@gatesfoundation.org
19	Samuel Martins	Etats-Unis	Fondation Bill et Melinda Gates	samuel.martins@gatesfoundation.org
20	Vincent Ahonkhai	Etats-Unis	Fondation Bill et Melinda Gates	Vincent.Ahonkhai@gatesfoundation.org
21	Abdoulaye Nikiema	Burkina Faso		abdoulniki@gmail.com
22	Samdrine Gampini	Burkina Faso		samdy2bf@yahoo.fr
23	Bonaventure Nyabenda	Burundi		bonaventurennyabenda@gmail.com
24	Emmanuel Bamenyekanye	Burundi		bamenyekanye@hotmail.com
25	Ndayishimiye Medic	Canada		mndayish@yahoo.ca
26	Angela Silvestre	Cap-Vert		angela.silvestre@ms.gov.cv

Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
27	Makwiramiti Innocent		COMESA	imakwiramiti@comesa.int
28	Saïd Fazul Ahamada	Comores (la)		sfazul@yahoo.fr
29	Jean Aimé EKAKA	Congo (République du)		dpmcongo@gmail.com
30	Joachim Y. Doua		Consortium d'expertise réglementaire africaine de développement	yjdoua@gmail.com
31	Anastasia Mulumba	République démocratique du Congo (la)		mulumbaa@who.int
32	Daniel Ngeleka Mutolo	République démocratique du Congo (la)		dangelemutolo@yahoo.fr
33	Hassan Moussa Hassan	Djibouti		libahsakatabte@yahoo.fr
34	Nthalie Strub Wourgart	Suisse	DNDi	nstrub@dndi.org
35	Jane Mashingia	Tanzanie	CAE	jmashingia@eachq.org
36	John Patrick Mwesigye	Tanzanie	CAE	jmwesigye@eachq.org
37	Stanley Sonoiya	Tanzanie	CAE	ssonoiya@eachq.org
38	Jean Claude Loukaka		CEEAC	jcloukaka@yahoo.fr
39	Osama Ahmed Mohamed Ali Badary	Egypte		obadary@yahoo.com
40	Habtamu Beyele	Ethiopie		skeenna@gmail.com
41	Heran Gerba	Ethiopie		eghna2013@gmail.com
42	Zerlealem Tesfaye	Ethiopie		zerlealem8@hotmail.com
43	Martin Harvey Allchurch		Agence Européenne des médicaments	Martin.Harvey@ema.europa.eu
44	Nazeem Mohamed		FAPMA	nazeem@kpi.co.ug
45	Dhirendra Shah		FEAPM	drshah@biodealkenya.com
46	Osaretin Jaiyeola		Fensyl MHP Consulting Limited	osaretin.jaiyeola@fensyl.com
47	Aida Annuler		FHI360	acancel@fhi360.org
48	Hien Dinh		FHI360	hdinh@fhi360.org
49	Hudu Mogtari	Ghana		fda@fdaghana.gov.gh; hudu.mogtari@fdaghana.gov.gh



Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
50	Robert Afriye	Ghana		
51	Wesley Ronoh	Tanzanie	GIZ - CAE	wesley.ronoh@giz.de
52	Kemal Hussein		Fonds mondial	kemalfenet@yahoo.com
53	Francis Karanja		GSK/ KAPI	francis.m.karanja@gsk.com
54	Nagnouma Sano	Guinée		snagnouma@yahoo.fr
55	Magassouba Koman		Ambassade Guinée	komanmaga@yahoo.fr
56	Guillermo Lopez Rozada		i + solutions	grozada@iplussolutions.org
57	Boitumelo Mokgatla	Botswana	IAVI	bmokgatla@iavi.org
58	Caroline Mendy	Suisse	FIIM	c.mendy@ifpma.org
59	Fatuma Adan	Kenya	IGAD	fatuma.adan@igad.int
60	Johan Venter		International Partnership for Microbicides	jventer@ipmglobal.org
61	Judy Coates	Afrique du sud	IPASA	judy@ipasa.co.za
62	Dr Thomas LAPNET-MOUSTAPHA		IST/ ESA	lapnett@who.int
63	Merce Caturla		Jansen	mcaturla@its.jnj.com
64	Ali Arale	Kenya		aliarale@yahoo.com
65	Fred Moin Siyoi	Kenya		fmsiyoi@gmail.com
66	George Muthuri	Kenya		
67	Paul Lartey		Lagray	paul.lartey@lagray.org
68	Hanan Benashar	Libye		hananbenashar@yahoo.com
69	Nagi Mohamed	Libye		
70	Ronald Kiguba		Université Makerere	kiguba@gmail.com
71	Yaya Coulibaly	Mali		couliyaya2003@yahoo.fr
72	Nazalia Maculuve	Mozambique		nasaliamacuvele47@gmail.com
73	Robyn Daniel		Consultants sur la réglementation MRA	robyn@mra-regulatory.com
74	Edmealem Ejigu		MSH	eejigu@msh.org
75	Eliphace Mkumbo	Tanzanie	MSH	emkumbo@msh.org
76	Suleiman Kimatta	Tanzanie	MSH	skimatta@msh.org

Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
77	Yewedalem Tesfaye Tiruneh		MSH	ytesfaye@et.pfscm.org
78	Yodit Admasu		MSH	yadmasu@msh.org
79	Robert Tuala Tuala		MSH/ SIAPS	
80	Mulu Legesse		MSH/ USAID	mlegesse@msh.org
81	Eliangiringa Kaale		MUHAS	elia.kaale@muhas.ac.tz
82	Chimwemwe Chmadimba	Afrique du sud	NEPAD	chimwemwec@nepad.org
83	Flore Kamdong	Afrique du sud	NEPAD	florek@nepad.org
84	Manana Mashologu	Afrique du sud	NEPAD	mananam@nepad.org
85	Margaret Mahlomuza	Afrique du sud	NEPAD	margaretr@nepad.org
86	Margareth Ndomondo-Sigonda	Afrique du sud	NEPAD	margarets@nepad.org
87	Mercy Fomundam	Afrique du sud	NEPAD	mercyf@nepad.org
88	Millicent Seganie	Afrique du sud	NEPAD	millicents@nepad.org
89	Nthabiseng Moiloa	Afrique du sud	NEPAD	nthabisengL@nepad.org
90	Paul Tanui	Afrique du sud	NEPAD	paulk@nepad.org
91	Prof Aggrey Ambali	Afrique du sud	NEPAD	aggreya@nepad.org
92	Babatunde Jaiyelo	Nigeria	NAFDAC	tundejay@gmail.com
93	Colette Ifudu	Nigeria	NAFDAC	coletteifudu@yahoo.com
94	Monica Hemben EIMUNJEZE	Nigeria	NAFDAC	eimunjeze.m@nafdac.gov.ng
95	Mohamed Elhassan Imam	Nord-Soudan	NMRA	imam@nmpb.gov.sd
96	Wijdan Khalid Elfil	Nord-Soudan	NMRA	wijdan02@yahoo.com
97	Zehour Yahia Shamseldin	Nord-Soudan	NMRA	zehor.yayha@yahoo.com
98	Anne Grobler	Afrique du sud	Université du Nord-Ouest	anne.grobler@nwu.ac.za
99	Elishiba Mwangi		Novartis	elishiba.mwangi@novartis.com
100	Sarah Muthuri		Novartis	sarah.muthuri@novartis.com
101	Dakshina Reddy		Novartis Afrique du Sud	dakhshina.reddy@novartis.com
102	Libandra Reddy		Novartis Afrique du Sud	libandra.reddy@novartis.com
103	Aime Djitafo Fah	Cameroun	OCEAC	aimedjitafofah@yahoo.fr



Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
104	Alexandre de La Volpilière	Cameroun	OCEAC	a.delavolpiliere@gmail.com
105	Emilienne Pola Yissibi	Cameroun	OCEAC	Pola54@yahoo.fr
106	Marie Bebey	Afrique du sud	Parlement panafricain	bebeymarie@yahoo.fr
107	Saratou Bala	Niger	Parlement panafricain	bala_saratou@yahoo.fr
108	Claire Wingfield	Etats-Unis	PATH	cwingfield@path.org
109	Hesbon Simba	Kenya	PATH	hsimba@path.org
110	Tapiwa Mupereki		PFSCM	tmupereki@pfscm.org
111	Tobias Diergardt		TBP	tobias.diergardt@ptb.de
112	Charles Mangwiro		Radio Mozambique	mangwiroc@gmail.com
113	Tsige Marcam		Centre régional de bioéquivalence	tsigegmwm@gmail.com
114	George Mhango		SABC	
115	Madicke Diagne	Sénégal		dmadicke@yahoo.fr
116	Bilkis Mia		Serenus Biotherapeutics	bmia@serenusbio.com
117	Prakash Chetty		Serenus Biotherapeutics	pchetty@serenusbio.com
118	Francis Aboagye-Nyame		SIAPS	fnyame@msh.org
119	James Komeh	Sierra Leone	NMRA	kompjames@yahoo.com
120	M. Wiltshire CN JOHNSON	Sierra Leone	NMRA	marvic@hotmail.com;
121	Sitta Kamara	Sierra Leone	NMRA	sittakamara904@yahoo.com
122	Desmond Johns	Afrique du sud	Département de santé	johnsd@health.gov.za
123	Portia Nkambule	Afrique du sud	Conseil de contrôle des médicaments	nkambp@health.gov.za
124	Mawien Atem Mawien	Soudan du sud	NMRA	mamarik200@yahoo.com
125	Sophia Mziray	Tanzanie	TFDA	sophia.mziray@gmail.com
126	Maurice Bolo		Le centre Scinovent	bolo@scinovent.org
127	Atany Nyansa	Togo		bnyansa@yahoo.fr
128	Corneile Traore		UEMOA	ctraore@uemoa.int

Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
129	Kate Kikule	Ouganda	National Drug Authority	katkikul@nda.or.ug
130	Apollo Angole	Ouganda	National Drug Authority	aangole@nda.or.ug
131	Mutyaba Michael Romeo	Ouganda	National Drug Authority	rmutyaba@nda.or.ug
132	Onen Solomon	Ouganda	National Drug Authority	sonen@nda.or.ug
133	Victoria Namuju	Ouganda	National Drug Authority	namujjuvicky@nda.or.ug
134	Dawit Dikasso	Ethiopie	UNFPA	dikasso@unfpa.org
135	Guy Njambong		UNIPLEX	guy.njambong@unipex.com
136	Ambele Mwafula	République-Unie de Tanzanie (continentale)	TFDA	ambeleso@gmail.com
137	David Matle	République-Unie de Tanzanie (continentale)	TFDA	drmatle@hotmail.com
138	Rose Muhangwa Shija	République-Unie de Tanzanie (la) (continentale)	OMS	shijar@who.int
139	Hidaya Juma Hamad	République-Unie de Tanzanie (Zanzibar)	Zanzibar Food and Drugs Board	hiddayya@gmail.com; h_hidaya@yahoo.com
140	Antoine Amari		Université Felix Houphouet Boigny	amarias_03@yahoo.fr
141	Mary Kasule	Botswana	Université du Botswana	mary.kasule@mopipi.ub.bw
142	Michael Adewale Durowaiye	Nigeria	Université d'Ibadan	mstand2000@yahoo.com
143	Jane NWANGI	Etats-Unis	USAID	jamwangi@usaid.gov
144	Elizabeth Woldemariam		USAID/ SIAPS	ewolswmaria@msh.org
145	Hailu Tader	Ethiopie	USAID/ SIAPS	htadeg@msh.org
146	Eshetu Wondemagegnehu	Ethiopie	USP	euw@usp.org
147	Patrick Lukulay	Etats-Unis	USP	phl@usp.org
148	Timothy Nwogu	Etats-Unis	USP	



Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
149	Kwasi Poku Boateng	Ghana	USP-Cepat	kpb@usp.org
150	Agnes Yeboah		Valient	sengahaobey@gmail.com
151	Kent Briggs		Vector Life Science	kent@vectorls.co.za
152	Kofi Busia	Burkina Faso	OOAS	kofi_busia@hotmail.com
153	Ben Botwe	Ghana	OOAS/ Banque mondiale	benbotwe@gmail.com
154	Abraham Giorgisa	Ethiopie	OMS	gebregiorgisa@who.int
155	Daniela Vasile		OMS	vasiled@who.int
156	David Woo	Suisse	OMS	wood@who.int
157	Josephina Hansen	Suisse	OMS	hansenj@who.int
158	Lawrence Nzumbu	Suisse	OMS	nzumbul@who.int
159	Milan Smid	Suisse	OMS	smidm@who.int
160	Thomas Lapnet-Moustapha	Zimbabwe	OMS	
161	Dicky Akanmory	Congo-Brazzaville	OMS AFRO	akanmorib@who.int
162	Jean Baptiste Nikiema	Congo-Brazzaville	OMS AFRO	nikiemaj @ qui, int
163	Ossy Kasilo	Congo-Brazzaville	OMS AFRO	kasiloo @ qui, int
164	Arsene Ouedraogo	Burkina Faso	OMS	arsene.ouedraogo @ gmail, com
165	Donatien BIGIRIMANA	Burundi	OMS	bigirimanad@who.int
166	Florentine Sylvie MBERYO YaaH	République centrafricaine	OMS	mberyosy@who.int
167	Alexander Dodoo	Ghana	Centre de collaboration de l'OMS	alexooo@yahoo.com
168	Haggar Ampadu	Ghana	Centre de collaboration de l'OMS	ampaduhh@gmail.com
169	Ray Mankele	Ghana	OMS Congo (République du)	mankeler@who.int
170	Marthe Everard	Egypte	OMS EMRO	everard@who.int
171	Paul Manhe	Ethiopie	OMS	manhe@who.int
172	Okouyi Ndakassa	Gabon	OMS	okednda@gmail.com
173	Edith Andrews Annan	Ghana	OMS	andrewse@who.int

Num	Nom:	Pays	Organisation	Détails du contact
174	Cece Vieux Kolie	Guinée	OMS	vkcece@yahoo.fr
175	Regina Mbindyo	Kenya	OMS	mbindyor@who.int
176	Djibrila Minkaila Maiga	Mali	OMS	maigam@who.int
177	Ana Fernades	Mozambique	OMS	fernandes@who.int
178	Messan Halimatou	Niger	OMS	docmeshali@yahoo.fr
179	Ogori Taylor	Nigeria	OMS	tayloro@who.int
180	Stella Tuyisengue	Rwanda	OMS	tuyisenges@who.int
181	Mamadou Ngom	Sénégal	OMS	ngomma@who.int
182	Stanley Midzi	Zimbabwe	OMS	midzis@who.int
183	Apollo Muhairwe	Ouganda	Banque mondiale	amuhairwe@worldbank.org
184	Esnat Mwape	Zambie	NMRA	Emwape@pra.gov.zm; emwape@zamra.co.zm
185	Bridget Dube	Zimbabwe	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ)	bdube@mcaz.co.zw
186	Gugu N Mahlangu	Zimbabwe	MCAZ	gnmahlangu@mcaz.co.zw
187	Luther Gwaza	Zimbabwe	MCAZ	lgwaza@mcaz.co.zw
188	Priscilla Nyambayo	Zimbabwe	MCAZ	pnnyambayo@mcaz.co.zw
189	Adil Mohamed			



World Health
Organization



Coordonnées du NEPAD

230, 15th Road, Randjespark,
Midrand, Gauteng, South Africa
Telephone: +27 (0) 11 256 3600
Twitter: @NEPAD_AMRH
Email: amrh@nepad.org