



Points Forts

- SCoMRA IV, Créer des ponts pour le renforcement des systèmes de réglementation des médicaments en Afrique
- L'harmonisation de la réglementation, facteur clé dans la réalisation de la couverture sanitaire universelle en Afrique
- Le projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest franchit une étape cruciale pour la procédure d'enregistrement harmonisée régionale
- Les points focaux de la SADC formés sur les indicateurs HRMA et l'outil de collecte de données
- AfCFTA, une fenêtre d'opportunité pour le plan de la production pharmaceutique pour l'Afrique
- La SADC finalise un projet de directive pour harmoniser les informations sur les produits et les exigences d'étiquetage
- Développement d'un système continental de gestion de l'information pour la réglementation des médicaments en Afrique. Est-ce faisable?



S CoMRA IV Créer des ponts pour le renforcement des systèmes de réglementation des médicaments en Afrique

La 4e Conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA IV) tenue à Victoria Falls au Zimbabwe du 30 septembre au 1er octobre 2019 a réuni plus de 300 délégués de 41 pays. Le Programme africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments (AMRH) crée des ponts en Afrique et à l'étranger avec l'objectif d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et abordables pour les citoyens africains. L'objectif global de SCoMRA IV était de stimuler la discussion sur les progrès réalisés au cours de la dernière décennie d'harmonisation réglementaire et d'alignement des réseaux réglementaires, d'identifier les défis réglementaires auxquels l'Afrique est confrontée et les enseignements tirés, et de proposer une voie à suivre pour la prochaine décennie en mettant un accent particulier sur la nouvelle Agence africaine des médicaments (AMA).

La conférence a réuni les principales parties prenantes, les régulateurs, les décideurs, le monde universitaire, la communauté scientifique, le secteur privé et la société civile de toute l'Afrique, offrant aux parties prenantes une plateforme de réflexion sur leur rôle d'approbation éthique et réglementaire des essais cliniques de nouveaux médicaments. Le thème de cette année était 'Une décennie d'harmonisation de la réglementation en Afrique: où en sommes-nous? Où allons-nous à partir d'ici?'. Margareth Ndomondo-Sigonda AUDA-NEPAD, responsable du programme de santé, a déclaré que le développement d'usines de fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique augmenterait l'accès de l'Afrique aux médicaments. "Le secteur pharmaceutique en Afrique a un potentiel énorme, l'un des éléments clés est d'assurer la promotion de la production locale de produits pharmaceutiques sur le continent afin de fournir un environnement réglementaire favorable", a déclaré Sigonda.

Le ministre zimbabwéen de la Santé et des Soins aux enfants, M. Obadiah Moyo, a déclaré que le manque de produits localement manufacturés met tout le continent en danger car il fait face à des taux élevés de maladies. Moyo a déclaré que 80% des médicaments zimbabwéens sont importés dans le pays. “Nous sommes menacés par des médicaments de qualité inférieure, il est important de renforcer les capacités en matière de médicaments et d'harmoniser nos réglementations afin de pouvoir fabriquer de manière indépendante nos propres médicaments”, a déclaré le ministre Moyo.

Plus de 90% des médicaments génériques en Afrique sont toujours importés d'Inde et d'Europe principalement. Le professeur de chimie organique de l'Université du Cap, Kelly Chibale, a déclaré que les nouveaux médicaments génériques prennent entre 5 et 10 ans à compter de leur date de fabrication pour être introduits en Afrique. “Il est urgent de s'orienter vers des approches plus innovantes basées sur la science et les données pour aider à la prise de décisions réglementaires en Afrique”, a-t-il poursuivi. “L'Afrique n'est pas considérée comme un environnement idéal pour les sociétés pharmaceutiques en raison de la nature imprévisible d'enregistrement des médicaments en Afrique, et nos dirigeants doivent commencer à exiger des données cliniques locales.” Les principales recommandations de la cérémonie d'ouverture étaient: (i) une collaboration accrue entre les régulateurs, les chercheurs, le monde universitaire et l'industrie est essentielle pour améliorer les capacités de réglementation et de découverte de médicaments sur le continent (ii) il est nécessaire de renforcer les capacités de recherche et de surveillance réglementaire axées sur la jeune génération afin d'atteindre avantages durables à long terme; (iii) repenser le processus d'examen qui doit s'appuyer sur la science et les données pour que les régulateurs prennent des décisions fondées sur des données scientifiques devrait être prioritaire (iv) acquérir les compétences nécessaires pour faire un bond qualitatif et tirer parti des innovations dans la découverte de médicaments et le développement est vital.

SCoMRA a lieu tous les deux ans depuis 2013, et SCoMRA IV était une initiative spéciale car l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) célèbre son 10e anniversaire, en tant que leader des travaux de renforcement et d'harmonisation des systèmes de réglementation des médicaments en Afrique depuis sa création en 2009. SCoMRA IV est également venu au moment opportun lorsque le continent envisage la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) en tant que fruit de l'Initiative AMRH après l'adoption du Traité AMA par l'Assemblée de l'UA en février de cette année, et la signature ultérieure par cinq États membres de l'UA. SCoMRA IV a été organisé en partenariat avec Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ), le ministère de la Santé et des Soins aux enfants du Zimbabwe, la Southern African Development Community, l'Organisation mondiale de la Santé, la Banque mondiale, la Fondation Bill et Melinda Gates, la Fédération internationale des Fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA) et autres partenaires de développement clés.



L'harmonisation de la réglementation, facteur clé dans la réalisation de la couverture sanitaire universelle en Afrique

Pour aider le continent à progresser vers la réalisation de la couverture sanitaire universelle, l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) et PATH ont organisé un atelier de renforcement des capacités dans l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux, à Johannesburg, en Afrique du Sud, du 26 au 27 novembre 2019. L'atelier visait à animer des sessions clés de renforcement des capacités dans l'harmonisation de la réglementation et l'impact de la mise en œuvre de l'harmonisation de la réglementation en Afrique. Une étude de modélisation réalisée par PATH a montré que l'accélération de l'accès à deux produits (comprimés dispersibles d'amoxicilline et carbécocine thermostable) grâce à l'harmonisation réglementaire pourrait sauver plus de 23000 vies en Afrique orientale et australe.

L'atelier a réuni des représentants de la société civile, des parlementaires, des médias et des décideurs. Les participants sont venus d'Afrique du Sud, du Kenya, de la Zambie et du Zimbabwe et ont été sensibilisés à l'importance de l'harmonisation de la réglementation avec des études de cas de l'Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ) et de la Procédure d'enregistrement collaboratif des médicaments ZAZIBONA. Ils ont suivi des exposés sur la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux, l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), le plan de production pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA), l'Agence africaine des médicaments (AMA) et la relation entre la façon dont ces entités (loi type de l'UA; AMA; AMRH) s'emboîtent.

L'une des initiatives saluées au cours de l'atelier a été la Procédure d'enregistrement collaboratif des médicaments de ZAZIBONA qui a permis à des pays de la région de la SADC de collaborer pour une initiative de partage du travail pour l'évaluation des médicaments et les inspections des BPF. Les pays participants avaient des défis communs qui comprenaient des arriérés énormes et des délais d'enregistrement longs, un roulement élevé du personnel, une capacité limitée à évaluer certains types de produits et des ressources financières insuffisantes. ZAZIBONA a été formé pour résoudre ces problèmes sur la base d'un protocole d'accord signé par les chefs d'agences (accord des ANRM pour participer) et les ministres de la Santé de la SADC ont approuvé l'initiative. Les participants de la région de la CAE ont exprimé leur souhait de voir leurs gouvernements imiter les initiatives de ZAZIBONA autrement que de consacrer plus d'efforts à l'élaboration de politiques qui pourraient prendre du temps pour que chaque pays de la CAE les adopte.

L'un des principaux résultats de l'atelier a été la reconnaissance par les participants que l'atelier était un élément indispensable pour accélérer une forte harmonisation de la réglementation en Afrique. Certains participants présents ont exprimé leur manque de connaissances sur l'harmonisation de la réglementation malgré son entrée en vigueur en 2016. La place du plaidoyer dans la mise en place de systèmes de réglementation solides en Afrique a également été reconnue comme le chaînon manquant entre la formulation et la mise en œuvre des politiques aux niveaux continental et régional. L'atelier a souligné que davantage de sessions de renforcement des capacités doivent être menées pour s'assurer que les différents acteurs de la santé au sein des États membres de l'UA parlent le même langage sur le plaidoyer pour l'harmonisation réglementaire.

AUDA-NEPAD en collaboration avec PATH a proposé de s'engager dans un partenariat pour soutenir le renforcement des capacités et le développement des connaissances sur la nécessité d'un renforcement de la réglementation, et pour garantir que les États membres africains adoptent, en tout ou en partie, la loi type de l'UA pour garantir que nous maximisons nos ressources réglementaires. Ces efforts catalyseront la réalisation d'un bon plan de production pour l'Afrique, le PMPA, et également le programme 2063 de l'Afrique. Pour atteindre ces objectifs, des partenariats solides, par le biais d'efforts concertés, doivent être établis au sein des acteurs du secteur de la santé et d'autres acteurs clés qui influencent, bénéficient ou sont affectés par les résultats de ces efforts.



Le projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest franchit une étape cruciale pour la procédure d'enregistrement harmonisée régionale

Le projet ouest-africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments a été lancé en 2015 dans le cadre d'une collaboration entre l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) et l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), qui a servi de secrétariat conjoint pour le projet. Un comité directeur composé de chefs d'agences nationales de réglementation des médicaments (ANRM) a été créé pour superviser et orienter le projet avec le soutien technique de sept (7) groupes de travail techniques. Les partenaires de l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique, à savoir l'Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD); la Banque mondiale et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), fournissent le soutien nécessaire à la coordination, aux politiques et au plaidoyer politique, la surveillance fiduciaire et l'appui technique, respectivement.

Le 7ème Comité directeur l'HRM-AO lors de sa réunion tenue à Dakar, Sénégal, du 9 au 10 décembre 2019, a enregistré les étapes clés franchies dans le cadre du projet depuis sa création. À ce jour, la région a mis en place 133 directives, procédures standard d'opérationnalisation (SOP) et manuels pour guider le fonctionnement de l'initiative, y compris un document technique commun harmonisé (DTC) pour l'enregistrement des produits médicaux.

329 membres du personnel des ANRM ont été formés à l'utilisation du DTC, des procédures d'évaluation des dossiers, des actions correctives et actions préventives (ACAP), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des systèmes de gestion de la qualité (SGQ) et du contrôle de la qualité (CQ). Le personnel de 105 fabricants de produits pharmaceutiques locaux a également été formé à l'utilisation du DTC. Grâce à l'auto-évaluation à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS, la plupart des ANRM travaillent dur pour élever leur niveau de maturité. Cinq (5) ANRM sont maintenant certifiées ISO 9001: 2015, ce qui démontre leur capacité à fournir de manière cohérente des produits et services qui répondent aux exigences des clients et des réglementations et à l'amélioration continue des services. Ces ANRM comprennent la Food and Drug Authority du Ghana (FDA Ghana), la National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) du Nigeria, la Liberia Medicine and Health Products Regulatory Authority (LMHRA), la Pharmacy Board of Sierra Leone et la Medicines Control Autorité (MCA) de la Gambie. Les 10 autres ANRM renforcent actuellement leurs systèmes de gestion de la qualité pour obtenir la norme ISO 9001: 2015. Dix (10) ANRM sur les quinze (15) de la région sont entièrement autonomes, à savoir le Bénin, le Burkina Faso, le Cabo Verde, la Côte d'Ivoire, la Gambie, le Ghana, le Guinée-Bissau, le Libéria, le Nigéria et la Sierra Leone. L'OOAS s'est engagée à poursuivre son plaidoyer pour assurer l'autonomie des autres.

La région s'efforce de réduire davantage les délais standards actuels pour les enregistrements de pays qui vont de 171 à 261 jours. Le directeur général de l'OOAS, le professeur Stanley Okolo, qui est également coprésident du comité directeur de l'HRM-AO, a mis au défi toutes les ANRM au cours de la réunion, «d'accélérer la disponibilité de médicaments sûrs et efficaces pour la population en veillant à ce que le délai de la procédure de collaboration régionale soit réduit à 59 jours, car cela devrait garantir un accès rapide aux médicaments pour la population », a-t-il déclaré. La réunion du CP a été coprésidée par la chef de l'ANRM du Niger ; Dr Sani Barira Dan Nouhou , sur la base du règlement intérieur de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO).

La réunion du CP a également pris note de l'étape importante franchie par le projet grâce au processus harmonisé d'enregistrement des médicaments pour la région. En juillet 2019, le 6e CP de l'HRM-AO a décidé de sélectionner les ANRM du Burkina Faso, du Ghana et du Nigéria comme ANRM principales pour le décollage du processus harmonisé régional unique, avec l'ANRM du Ghana (Food & Drug Admin Ghana) comme coordonnatrice. Cette décision historique crée un environnement favorable pour les fabricants de médicaments souhaitant accéder à une population de près de 380 millions d'habitants et représente la première étape concrète visible de l'objectif principal du plan de la CEDEAO de fabriquer localement la plupart des besoins en médicaments de la région.

Conformément à la décision du 6e CP de l'HRM-AO, l'OOAS en sa qualité de Secrétariat de l'HRM-AO a invité les manifestations d'intérêt des fabricants pharmaceutiques souhaitant utiliser la procédure régionale conjointe pour l'enregistrement des produits médicaux dans sept (7) domaines thérapeutiques. La réponse a été particulièrement encourageante avec 13 demandes de produits médicaux reçues de cinq fabricants de produits pharmaceutiques.



Trois produits ont été examinés par l'ANRM coordinatrice principale, et évalués et examinés par le groupe de travail d'experts pour l'évaluation des médicaments, tandis que les 10 autres demandes sont actuellement examinées par l'ANRM coordinatrice principale.

Alors que la région n'échappe pas à la dépendance à 70% des importations de médicaments comme c'est le cas pour le reste du continent africain, la procédure régionale conjointe d'enregistrement des médicaments offre une fenêtre d'opportunité pour changer la situation. La procédure garantit une disponibilité accrue des médicaments de qualité sur le marché, contribuant ainsi à la réalisation de l'objectif de développement durable 3, en particulier les ODD 3.8 et 3.9b concernant "l'accès à des services de santé essentiels de qualité et l'accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces, de qualité et abordables et des vaccins pour tous". La procédure régionale facilitera davantage la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies transmissibles et non transmissibles qui affectent principalement les pays en développement », un



Les points focaux de la SADC formés sur les indicateurs HRMA et l'outil de collecte de données

L'un des États membres de l'Agence de développement de l'Union africaine et les commissions économiques régionales (CER) déploient des efforts importants pour renforcer et harmoniser les systèmes de réglementation des médicaments en mettant en œuvre les projets d'harmonisation de la réglementation des médicaments (HRM) dans le cadre de l'initiative HRMA. (Le mandat principal de l'Agence AUDA-NEPAD est de surveiller et d'évaluer la mise en œuvre des programmes et projets prioritaires afin de fournir un retour d'information fondé sur des preuves qui permet aux gestionnaires de programme et de projet de baser leur décision sur la performance et les résultats. Union africaine UA). Cependant, ils sont confrontés à des contraintes de ressources et de capacités et au manque d'outils harmonisés répondant aux normes internationales pour collecter, rassembler, analyser et rendre compte des résultats du programme HRMA. Celles-ci sont aggravées par le fait de ne pas tirer parti des outils de S&E existants déjà développés et utilisés par les autorités de réglementation dotées de meilleures ressources et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

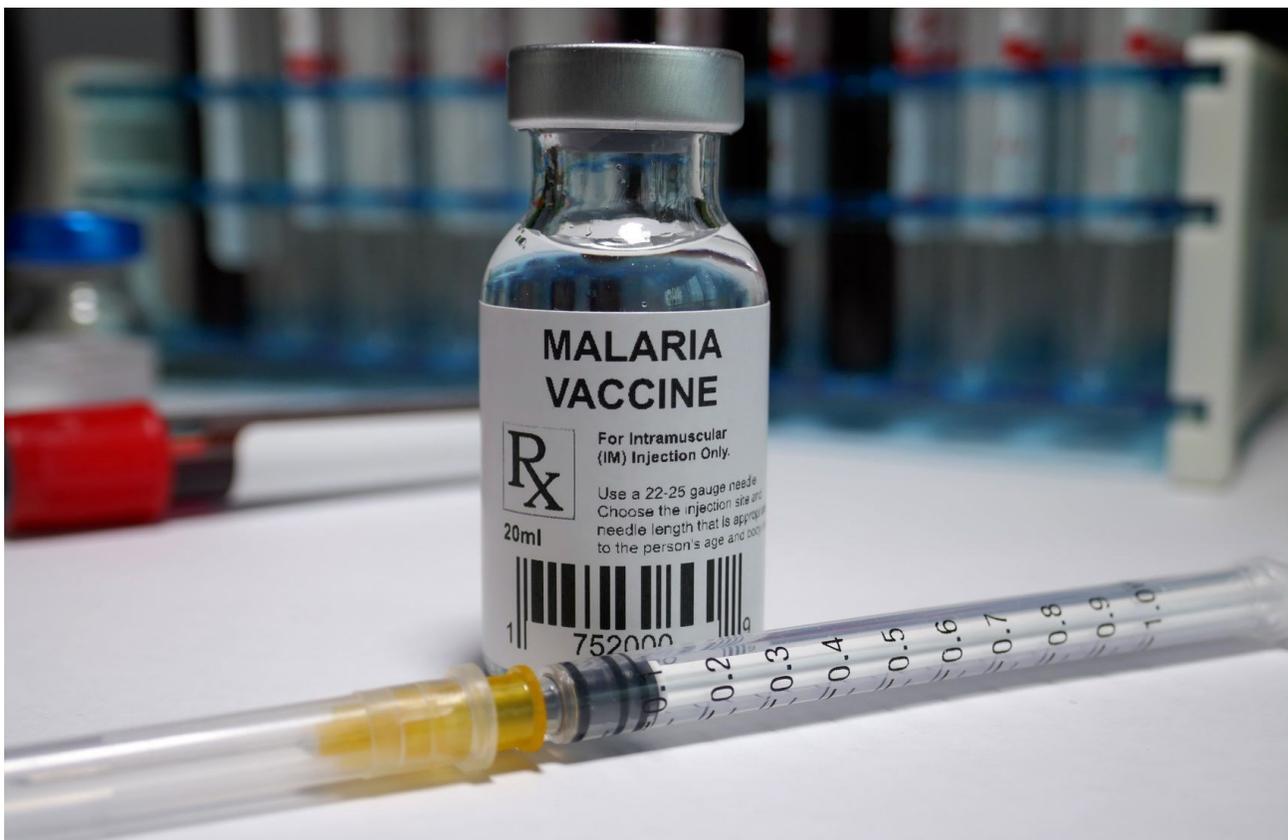
L'Initiative AMRH et son leadership global reconnaissent l'importance de la recherche, du suivi et de l'évaluation des projets de HRM dans les CER et les États membres et ont donc lancé un processus pour développer un outil de S&E pour le programme en 2016. En 2017, l'outil a été dûment rédigé et testé par la suite dans le cadre du projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments de la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC-MRH). L'outil a été revu par le comité de pilotage de l'AMRH.

Afin d'opérationnaliser cet outil, il était essentiel que les points focaux pour le S&E soient nommés au niveau des Agences nationales de réglementation des médicaments (NMRA) et de la communauté économique régionale (REC). La/les personne(s) désignée(s) est/sont responsable(s) de la collecte de données de routine, y compris la collecte et la vérification appropriées des données pour l'exactitude et l'assurance de la qualité. De plus, ils garantissent la crédibilité, la fiabilité et l'authenticité des données grâce à la vérification interne des données avant leur partage avec un public externe.

Pour le projet HRM de la SADC, 14 points focaux de S&E ont été nommés dans la région. AUDA-NEPAD a organisé une réunion virtuelle pour sensibiliser ces points focaux sur l'outil de S&E HRMA et sur les termes de référence des points focaux de S&E en août 2019. Afin de mieux faire connaître les indicateurs de S&E HRMA, un atelier de collecte de données a eu lieu en novembre 2019 à Johannesburg, Afrique du Sud. Voici les résultats de cet atelier;

- 1) Données collectées pour le projet HRM de la SADC
- 2) Création d'une communauté de pratique parmi les points focaux S&E-HRM de la SADC
- 3) Plus de sensibilisation et de compréhension des indicateurs HRMA créés.

Un exercice similaire a été mené avec les points focaux de suivi et d'évaluation de la CEDEAO en août 2019. Les données approuvées par les ANRM sont soumises aux secrétariats de HRM de la SADC et de la CEDEAO et à AUDA-NEPAD. L'EAC et l'IGAD ont également eu une réunion virtuelle sur la sensibilisation des indicateurs HRMA et de l'outil de collecte de données. Les données approuvées pour la l'EAC et l'IGAD devraient être disponibles avant la fin de mars 2020. La CEEAC / OCEAC sont en train de désigner des points focaux de S&E. Les données approuvées seront davantage analysées et le rapport sera mis à la disposition des ANRM et des CER.





A fCFTA, une fenêtre d'opportunité pour le plan de la production pharmaceutique pour l'Afrique

Une réunion de haut niveau des parties prenantes s'est tenue pour discuter d'un projet pharmaceutique ancré dans la zone de libre-échange continentale africaine (AfCFTA). La rencontre a eu lieu le 21 novembre 2019 à Addis-Abeba, en Éthiopie.

Était présent à cette réunion, l'honorable ministre de la Santé des Seychelles, M. Jean Paul Adam, le secrétaire exécutif de l'IGAD, M. Mahboub Maliim et M. Stephen Karingi, responsable interimaire de l'UNECA ainsi que des représentants de l'UNAIDS, du Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), de la Société financière internationale (SFI), de la Banque islamique, de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et de l'UNDCO. L'objectif de la rencontre était d'obtenir le soutien des États membres (les petits pays insulaires), du secrétariat de l'IGAD et du secteur privé pour l'adoption d'un projet pharmaceutique ancré dans la ZLECAA et d'assurer l'alignement avec les objectifs et initiatives en cours du Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA).

La réunion a adopté une feuille de route des prochaines étapes vers la mise en œuvre d'une initiative pharmaceutique d'approvisionnement groupé qui vise à améliorer l'accès à des produits de santé maternelle et infantile de qualité pour les petits pays insulaires en développement et la corne de l'Afrique. L'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) a partagé les progrès de la mise en œuvre du PMPA et de ses lots de travail prévus sur l'état de ratification du Traité de l'AMA, et a apprécié l'engagement des parties prenantes à soutenir la ratification accélérée du traité de l'AMA et l'établissement du Fonds pour le développement du secteur pharmaceutique africain (FAP-D).

Margareth Ndomondo Sigonda, chef du volet santé de l'AUDA-NEPAD, a déclaré dans son discours d'ouverture que l'AfCFTA est une fenêtre d'opportunité pour réaliser la vision du PMPA qui est de développer une industrie de fabrication pharmaceutique intégrée compétitive et durable en Afrique capable de répondre au besoin du continent en médicaments de qualité sûre, abordables, accessibles, sécurisés et efficaces.





La SADC finalise un projet de directive pour harmoniser les informations sur les produits et les exigences d'étiquetage

La Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), en tant que région, a harmonisé les directives d'enregistrement des médicaments dans le format du document technique commun (CTD) qui ont été approuvées en janvier 2015. L'harmonisation des informations sur les produits et des exigences d'étiquetage dans la région a été exceptionnelle. Harmoniser les normes réglementaires pour créer un marché régional et la reconnaissance mutuelle est l'une des stratégies incluses dans le projet de stratégie sur la fabrication régionale des médicaments essentiels et des produits de santé (2016-2020), qui soutient la composante pharmaceutique dans la stratégie d'industrialisation et la feuille de route 2015 de la SADC - 2063. En outre, cela soutient les domaines prioritaires de création d'un environnement réglementaire favorable et de renforcement de la capacité de réglementation des médicaments dans le plan d'affaires pharmaceutique approuvé de la SADC 2015-2019.

À cette fin, des experts en la matière des États membres de la SADC et d'autres parties prenantes clés ont organisé une réunion consultative régionale des parties prenantes sur les informations et l'étiquetage des produits de la SADC à Cape Town, en Afrique du Sud, du 9 au 11 décembre 2019. La réunion consultative a suivi un atelier avec l'industrie et les régulateurs qui a été organisée comme première étape de l'élaboration d'une directive régionale sur l'information et l'étiquetage des produits. Cela répond au besoin d'engagement des parties prenantes dans l'élaboration des directives réglementaires. L'engagement initial a abouti à la rédaction d'instructions pour les informations sur les produits et les directives d'étiquetage qui ont été approuvées par le forum des régulateurs de la SADC. Par la suite, ces instructions de rédaction ont été utilisées pour formuler le projet de directive actuel.

La réunion consultative a examiné tous les commentaires reçus par écrit avant la réunion et oralement pendant la réunion. Grâce à des discussions de groupe et des restitutions en plénière, plusieurs recommandations ont été faites sur plusieurs sujets:

- Accessibilité de la notice d'information patient (NIP) et du résumé des caractéristiques du produit (RCP): il a été recommandé que tous les produits aient une NIP; Les produits en vente libre devraient être exemptés d'avoir un RCP; les produits initiés par le pharmacien doivent avoir une NIP et un RCP; ceux-ci devraient être disponibles avec le produit et par d'autres moyens; les produits volumineux doivent avoir 1 NIP et 1 RCP
- Conseils sur la taille de police, l'espacement entre les caractères et les lignes pour les NIP et les RCP: il a été recommandé que les directives de l'UE soient utilisées pour les RCP et les NIP ainsi que l'étiquette du produit
- Code QR et sérialisation: il a été recommandé que dans la directive au lieu de mentionner spécifiquement l'utilisation du Code QR et/ou de GS 1, la directive devrait mentionner qu'il devrait y avoir une étiquette / un «logiciel» permettant le suivi et le traçage des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. De plus, on peut affirmer que le label / «logiciel» devrait donner accès à la NIP et au RCP. Il a également été noté qu'une feuille de route doit être élaborée pour aider les fabricants locaux à se conformer à cette recommandation.
- Modèle de mise en œuvre recommandé pour la directive une fois finalisé: Il a été discuté que la mise en œuvre de la directive devrait se faire par le biais de la directive de variation de la SADC qui est en cours d'élaboration. Concernant le calendrier de mise en œuvre, il a été proposé que tous les États membres de la SADC approuvent la mise en œuvre de la directive dans un délai de 6 à 12 mois suivant son adoption par la SADC. Il a également été proposé que les fabricants appliquent la directive 12 à 18 mois après l'approbation de la mise en œuvre par le dernier pays de la SADC.



D éveloppement d'un système continental de gestion de l'information pour la réglementation des médicaments en Afrique. Est-ce faisable?

L'initiative HRMA et ses premiers responsables reconnaissent l'importance des Systèmes de gestion de l'information (SGI) des programmes d'Harmonisation de la réglementation des médicaments (HRM) dans les Communautés économiques régionales (CER) et les Agences nationales de réglementation des médicaments (ANRM) des États membres et a lancé un processus pour développer un SGI continental pour une confiance accrue, et pour faciliter le travail et le partage d'informations entre les ANRM, les CER et dans les programmes de HRM. Un des objectifs clés du programme HRM est que les CER veillent à ce que les ANRM des États membres disposent d'un système commun de gestion de l'information pour la réglementation des médicaments, pouvant communiquer entre eux et toujours en contact avec les secrétariats des CER.

Les défis actuels du SGI en Afrique comprennent: Le manque de capacités dans le domaine des technologies de l'information (TI) au sein de certains organismes de réglementation pour développer et maintenir un SGI adéquat, de mauvaises plateformes informatiques, des infrastructures et cadres juridiques inappropriée et une faible culture d'enregistrement des données.

Alors pourquoi développer un SGI continental?

Actuellement, les Comités Techniques Scientifiques Continentaux de HRMA (AVAREF, AMQF, ABRF et AMDF) sont en train de développer des plateformes en ligne de travail et de partage d'informations mettant en évidence la nécessité d'une gestion électronique des données au niveau continental. Il est également envisagé que les solutions continentales et régionales du SGI permettent la soumission électronique des dossiers par l'industrie, et les examens de dossiers, la validation, etc. par les régulateurs, y compris les évaluations et les inspections. Pour éviter les doubles emplois et afin de faciliter la prise de décision et le partage d'informations entre les États membres et les parties prenantes, un SGI-R intégré devra être développé pour le continent. Le partage d'informations améliorera les gains de l'harmonisation de la réglementation des médicaments et accélérera l'autorisation de nouveaux produits médicaux sur le continent africain. En outre, les aspects techniques de la réglementation des médicaments et de la prise de décision doivent également être soutenus par des systèmes de gestion de l'information réglementaire (SGI-R) robustes. Par conséquent, un système continental intégré de gestion de l'information réglementaire reliant les communautés économiques régionales (CER) sera un moyen important d'assurer un accès rapide à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité garantie, pour la population africaine, ainsi qu'à l'information sur ces produits.

Une intégration régionale des systèmes pleinement fonctionnelle nécessite une plate-forme régionale pour permettre le travail et le partage d'informations entre les États membres. L'absence de cette plateforme a été identifiée comme une lacune majeure et un goulot d'étranglement pour atteindre cet objectif. En outre, la plupart des CER ont initié ou sont en train de développer un SGI régional pour faciliter le partage d'informations. Bien que cela représente une opportunité pour atteindre l'objectif, il est nécessaire de veiller à ce que les différents systèmes SGI régionaux soient développés de manière à être interopérables et à faciliter le partage d'informations entre les pays de la région et entre les pays de toutes les CER du continent.

C'est dans ce contexte que AUDA - NEPAD met en place un comité technique continental sur le SGI pour développer et coordonner la mise en œuvre d'une feuille de route pour le développement d'une plateforme continentale pour le système de gestion de l'information réglementaire. La première réunion du comité technique SGI-R s'est tenue à Accra, au Ghana, en novembre 2019. Les principaux résultats de cette réunion ont été;

- identification des tâches et des responsabilités du CT Continental du SGI , qui comprennent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:
- Faciliter le développement d'un SGI continental qui contrôlera le flux de données de qualité et gèrera efficacement la conformité
- Contribuer au partage des données pour faire progresser la productivité dans le cadre du programme stratégique des ANRM
- Motivation à créer des organisations opérant sans utilisation de papier
- Assurer la mise en œuvre du système continental de gestion des informations réglementaires (SGIR) dans les ANR et les CER
- Identification des exigences du prototype de SGIR
- Développer la documentation nécessaire à la mise en œuvre du système continental
- Examiner les systèmes existants et concevoir un système continental de gestion des informations réglementaires (SGIR continental)

- Les défis actuels du système rencontrés par certaines ANRM sur le SGI ont été identifiés et des recommandations pour relever ces défis ont été prises. Les principales recommandations comprennent:
 - ⇒ Le développement d'un SGI qui permettra l'échange direct de données avec le système des CER via l'interface de programmation d'application (API)
 - ⇒ Le développement d'un portail Web temporaire pour partager les informations réglementaires au niveau continental (projet pilote)
 - ⇒ La formation constante des utilisateurs internes et externes à l'utilisation du système continental.
 - ⇒ Le renforcement des capacités des États membres
 - ⇒ La soumission des dossiers de demande de produits en ligne par les parties prenantes
 - ⇒ Le SGI doit être interopérable avec le système SGI des CER
 - ⇒ La nécessité d'une harmonisation des données à travers le continent

Pour le moment, les experts ont convenu que le site Web de l'HRMA soit développé et utilisé comme une étape temporelle pour partager des documents clés à mesure que le développement du Continental SGIR progresse.





Contactez nous

AUDA-NEPAD
P.O. Box 1234
Halfway House
1685
Johannesburg, South Africa

Tel: +27 (0) 11 256 3602
Email: Buhleh@nepad.org
Website: www.nepad.org
[#TheAfricaWeWant](https://twitter.com/TheAfricaWeWant)