



## Trimestre 1 2020 Bulletin

### Série d'articles sur les acquis : Une décennie de l'initiative HRMA

La 55ème décision de l'Union africaine (UA) {Assemblée /UA/Dec.55 (IV)} prise lors du sommet d'Abuja en janvier 2005, a demandé à la Commission de l'UA d'élaborer un Plan de Production Pharmaceutique pour l'Afrique (PPPA) dans le cadre du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), désormais connu sous le nom d'Agence de développement de l'Union africaine-NEPAD. Le PPPA vise à améliorer l'accès à des produits médicaux et à des technologies de santé de bonne qualité, sûrs et efficaces pour la population africaine. L'Initiative africaine d'harmonisation de la réglementation des médicaments a donc commencé en 2009 pour résoudre le problème des systèmes de réglementation fragmentés sur le continent africain et fournir un environnement optimal pour la production locale de produits médicaux et de technologies de la santé sur le continent.

Cela fait plus d'une décennie maintenant que le continent a connu des progrès significatifs dans l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux et des directives de Bonnes Pratiques de Production (BPP) grâce à l'Initiative HRMA en collaboration avec les Communautés économiques régionales (CER) et les Agences nationales de réglementation des médicaments (ANRM). En conséquence, les pays ont pu mener des évaluations conjoints de dossiers de demandes et une inspection des sites de fabrication avec une réduction ultérieure des délais d'approbation de commercialisation à une moyenne de 7 à 8 mois, comme indiqué au niveau des régions de la Communauté de l'Afrique de l'Est et de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC). De plus, la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité par les ANRM par le biais des projets HRM des CER a permis à un nombre important d'ANRM d'atteindre la norme de l'Organisation internationale de normalisation (IIN). Par exemple, quatre des 7 ANRM de la CAE, à savoir Kenya Pharmacy and Poisons Board (K-PPB), Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA), Zanzibar Food and Drug Authority (ZFDA) et National Drug Authority of Uganda (NDA) sont certifiés ISO 9001: 2015.

Dans la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), cinq (5) ANRM ont obtenu la certification ISO 9001: 2015 dans le cadre du projet MRH, à savoir Food and Drug Authority of Ghana (FDA Ghana), National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) Nigeria, Liberia medicines and Health Products Regulatory Authority (LMHRA), Pharmacy Board de Sierra Leone, et Medicines Control Authority (MCA) de la Gambie. Le respect des exigences de la certification ISO offre une assurance qui garantit que ses processus réglementaires sont menés de manière uniforme et rigoureuse. En outre, pour remédier aux faiblesses des lois nationales sur les médicaments, dix-sept (17) États membres de l'Union africaine (UA) ont domestiqué la loi type sur la réglementation des produits médicaux avec une augmentation subséquente du nombre d'ANRM autonomes. Dans la région de la CAE, cinq (5) des sept (7) ANRM (71,4%) sont semi-autonomes, à savoir KPPB, Rwanda Food and Drug Authority (RFDA), South Sudan Food and Drug Authority (SSFDA), TMDA, ZFDA et NDA. Dans la région de la CEDEAO, dix (10) pays sur quinze (15) (66,6%) ont des agences autonomes qui garantissent la coordination et le financement des activités réglementaires dans un pays. Il s'agit du Bénin, du Burkina Faso, de Cabo Verde, de la Côte d'Ivoire, de la Gambie, du Ghana, de la Guinée-Bissau, du Libéria, du Nigéria et de la Sierra Leone.

Les résultats constatés jusqu'à présent grâce à la mise en œuvre de l'initiative AMRH sont essentiels pour la mise en place de systèmes réglementaires robustes en Afrique, notamment la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA). L'harmonisation des exigences techniques et des activités réglementaires conjoints menées par les ANRM en travaillant à travers les structures politiques régionales existantes couplées à des systèmes de gouvernance solides tels que les groupes de travail d'experts (GTE) et les supervisions des comités directeurs, sont des facteurs clés de succès.

☐ *Cet article fait partie d'une série d'articles sur les acquis qui seront documentés et publiés pour fournir une plateforme de connaissances pour l'apprentissage.*



## Le Comité technique du Forum africain des dispositifs médicaux (FADM) crée un groupe de travail FADM pour la réponse COVID -19

Forum africain des dispositifs médicaux (FADM) est un comité technique du programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) avec un secrétariat conjoint de l'OMS et de l'Agence de développement de l'Union africaine -NEPAD. FADM a été créé dans le but d'améliorer l'accès à une qualité sûre et la performance des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro en Afrique, par le développement d'exigences réglementaires harmonisées basées sur des exigences et des normes internationalement reconnues.

Le principal domaine de travail du FADM consiste à étudier et à recommander des moyens de garantir la sûreté et l'efficacité des dispositifs médicaux et des diagnostics tout en minimisant les retards et en permettant un accès plus rapide à une variété de dispositifs médicaux et de diagnostics. Ceci est en harmonie avec d'autres groupes et réseaux d'harmonisation qui ont travaillé sur d'autres catégories de produits et / ou sur différents aspects des fonctions réglementaires afin de garantir que tous les États membres de l'Union africaine (UA) bénéficient d'orientations techniques et scientifiques grâce à ces efforts. Le mandat global du FADM est d'identifier les besoins techniques, d'élaborer une documentation technique conforme aux directives internationales et aux meilleures pratiques et de les

recommander au Comité directeur de l'HRMA pour adoption. Dans l'exercice de ses rôles et responsabilités, le groupe devrait notamment fournir des conseils techniques au comité directeur de l'HRMA sur les questions liées à la réglementation des dispositifs médicaux (DM) et des diagnostics in vitro (DIV). Il est également prévu que le FADM joue un rôle technique pour l'Agence africaine des médicaments (AMA) une fois cette dernière établie et opérationnelle. Compte tenu de ce contexte et de l'évolution rapide de la pandémie de COVID-19 dans le monde et en Afrique, la direction du FADM et le secrétariat conjoint de l'HRMA ont organisé une réunion le 31 mars 2020.

Les membres du groupe de travail ont été sélectionnés en fonction de leur expertise et de leur expérience en matière de réglementation, de recherche et / ou de laboratoire liées au diagnostic. Les experts étaient issus des ANR, des laboratoires, des universités, de l'OMS, du CDC africain, de la Société africaine de médecine de laboratoire (SAML), de AUDA-NEPAD, des instituts de recherche nationaux, de la Commission de l'Union africaine (AUC) ainsi que de plusieurs partenaires de l'HRMA intéressés.

Les résultats attendus du groupe de travail étaient les suivants:

- ❑ Élaborer une liste de diagnostics in vitro COVID-19 qui sera mise à jour de temps à autre.
- ❑ Élaborer une liste de dispositifs médicaux et d'autres produits pour la surveillance, le contrôle de la prévention et la gestion des cas.
- ❑ Établir un mécanisme pour recevoir des commentaires sur les DIV, les dispositifs médicaux et les EPI de qualité inférieure et falsifiés et informer les ANR
- ❑ Élaborer des directives sur la gestion des DIV et les dons de dispositifs médicaux.

Les travaux du groupe de travail devaient être entrepris par des experts qui seront divisés en quatre domaines prioritaires: tests de diagnostic in vitro pour le COVID-19, dispositifs médicaux et équipement de protection individuelle (EPI), DIV inégaux et falsifiés, dispositifs médicaux et EPI et dons. Les experts ont été divisés en quatre groupes de travail (GT) dans lesquels chacun des GT devra surveiller un domaine prioritaire.

## 6e réunion du Comité directeur

### sur les initiatives de

### renforcement et d'harmonisation

### des systèmes de réglementation

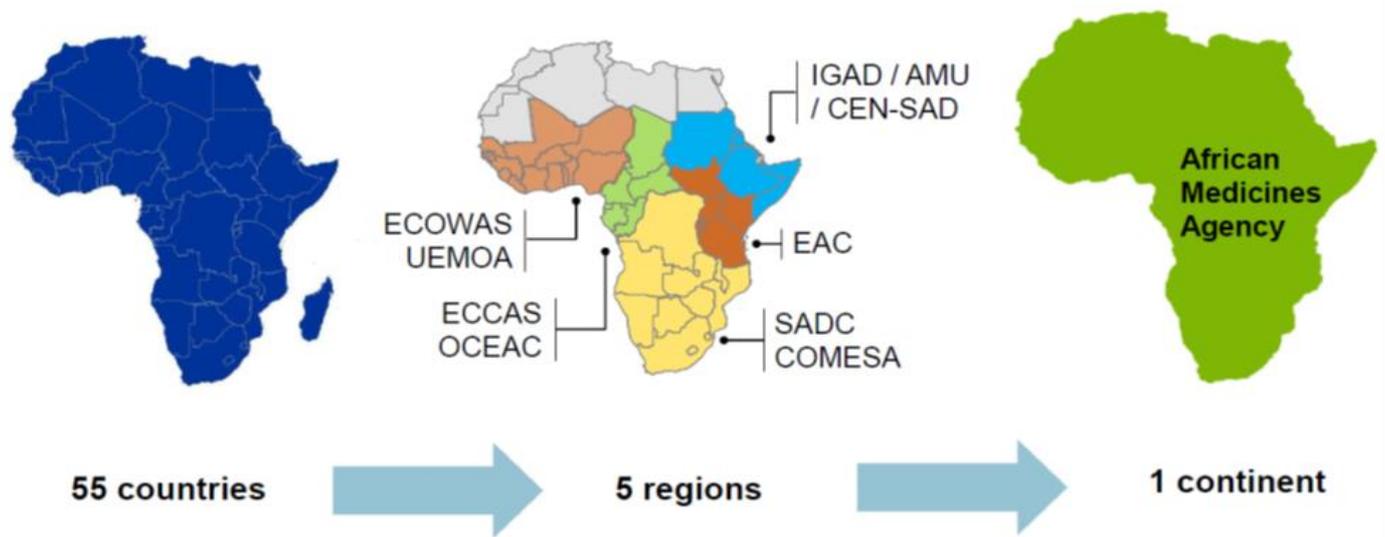
### en Afrique

Le CP de l'HRMA est opérationnel depuis 2017 pour fournir des conseils stratégiques et un soutien dans la mise en œuvre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA). Le CP est une émanation du comité consultatif de l'RMA résultant de l'examen de la structure de gouvernance par les partenaires de l'HRMA. L'examen a également abouti à la formation de la plateforme de partenariat HRMA pour rassembler tous les partenaires en vue de fournir un soutien collectif politique, technique, financier et / ou en nature aux communautés économiques régionales (CER) et aux pays mettant en œuvre des projets d'harmonisation de la réglementation des médicaments (HRM). Huit (8) comités techniques (CT) de l'HRMA ont été approuvés pour fournir des orientations techniques aux CER et aux États membres. La Conférence africaine des régulateurs des médicaments (CARM) sert d'assemblée de l'HRMA - l'organe décisionnel global de la structure de gouvernance de l'HRMA. Cela est conforme à la décision du Comité technique spécialisé de l'Union africaine sur la santé, la population et le contrôle des drogues (STC-HPDC) d'avril 2015 qui a approuvé l'institutionnalisation de la CARM biennal en tant que plate-forme de partage des meilleures pratiques en matière de réglementation et d'un mécanisme de génération d'informations techniques pour guider les processus de prise de décision de l'UA ».

C'est dans ce contexte que la 6ème réunion du SC de l'HRMA s'est tenue le 17 mars 2020 pour examiner les progrès des projets d'HRM des CER et l'opérationnalisation de la structure de gouvernance de l'HRM comme élément de base pour la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) conformément à l'exécutif de l'UA. Décision du Conseil de janvier 2015. Le CP de l'HRMA a examiné les rapports des CER sur l'état de mise en œuvre des projets de HRM; les progrès de la plateforme de partenariat de l'HRMA; mises à jour sur le réseau de réglementation pédiatrique (RRP); mises à jour sur le développement du Système de gestion de l'information réglementaire (SGIR) au niveau continental; mises à jour sur l'analyse comparative des systèmes de réglementation en Afrique (mises à jour régionales et nationales); mises à jour des Comités Techniques de l'HRM (HRM-CT); Proposition de stratégie opérationnelle HRM-AMA; plan d'engagement national proposé pour l'AMA; et mises à jour sur la traçabilité. Le CP a pris note des progrès réalisés par les cinq (5) CT de l'HRM, à savoir le CT du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) sur les essais cliniques; le CT du Forum africain sur la qualité des médicaments (FAQM) sur le contrôle de la qualité et

la surveillance post-commercialisation; Le CT sur la réforme des politiques et des réglementations en matière de médicaments (RPRM) sur les cadres juridiques; le TC du Forum africain des dispositifs médicaux (FADM) sur la réglementation des dispositifs médicaux et le diagnostic in vitro; et le TC des Forums africains des régulateurs du sang (FARS) sur la réglementation du sang et des produits sanguins. Le CP de l'HRM a également approuvé la proposition d'établir un CT continental du Système de gestion de l'information réglementaire (SGIR) et le plan proposé. En outre, le CP a pris note des progrès réalisés dans l'opérationnalisation des indicateurs de suivi des progrès des réseaux régionaux d'harmonisation de la réglementation (c'est-à-dire les projets de l'HRM) et de la plateforme de partenariat de l'HRM (PP -HRM). Concernant l'outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS: le comité de surveillance a conseillé aux États membres de respecter les délais de soumission de leurs rapports d'évaluation de la GBT et de leur plan de développement institutionnel à l'OMS et aux CER et d'assurer un suivi étroit de la mise en œuvre des progrès réalisés dans le domaine des PDI par le biais des CER et les réunions des CP de l'HRM. En outre, les ANRM ont été encouragées à participer activement à l'élaboration de politiques et de directives réglementaires mondiales, par ex. Cadre politique de l'autorité listée de l'OMS (WLA). Le CP a accepté la proposition d'inclure les dispositifs médicaux dans le GBT et dans les plans de travail des CER, par ex. La SADC a élargi son champ de travail pour inclure les dispositifs médicaux. En ce qui concerne la stratégie opérationnelle l'HRM -AMA et l'engagement des pays AMA, le CP a pris note des réalisations de l'HRM et de la feuille de route projetée pour l'AMA et a approuvé la proposition de créer un groupe technique (GT) pour apporter des contributions à la stratégie opérationnelle HRM-AMA proposée. Il a été convenu que le GT devrait mener une étude documentaire sur la façon dont les autres institutions spécialisées de l'UA fondées sur les traités ont été opérationnalisées. En outre, le CP a soutenu et approuvé la stratégie d'engagement de pays de l'AMA, le plan et le budget et a chargé l'AUDA-NEPAD de diffuser la stratégie aux CER pour commentaires avant une diffusion et une mise en œuvre plus larges.

Les autres résultats de la 6<sup>e</sup> rencontre du CP de l'HRM incluent; i) les travaux sur les options de financement durable pour les activités de l'HRM en utilisant les enseignements tirés des revues régionales et des inspections conjointes de la CEDEAO, de la SADC et de la CAE; ii) la nécessité de disposer d'un rapport complet sur le financement de l'HRM dans le cadre du Fonds fiduciaire multi-donateurs pour l'harmonisation de la réglementation mondiale des médicaments (GMRH-MDTF) et en dehors du Fonds fiduciaire, y compris le financement direct des CER; iii) les préparatifs de la 2ème semaine de l'HRM prévue pour les 21-28 novembre 2020 à Abuja, Nigeria; et iv) la nécessité de suivre les progrès des CER à l'aide des indicateurs d'HRM.



## Progrès réalisés dans l'établissement d'une agence continentale unique de réglementation des médicaments en Afrique

L'Agence africaine des médicaments sera une agence continentale de réglementation des médicaments à part entière de l'Union africaine, dédiée à aider les États membres à améliorer leurs capacités de réglementation des médicaments, des produits médicaux et des technologies médicales ; elle continuera à s'appuyer sur les initiatives AMRH existantes. Une agence unique dédiée à la réglementation continentale des médicaments peut améliorer l'accès aux médicaments pour ceux qui en ont le plus besoin et briser le cycle de la pauvreté sur le continent africain. Cependant, pour que l'AMA devienne une réalité, tous les États membres africains doivent signer et ratifier le Traité de l'AMA. Le traité de l'AMA a été adopté par l'Assemblée de l'UA le 11 février 2019.

Pour que le traité de l'AMA entre en vigueur, il est nécessaire qu'un minimum de quinze (15) États membres le ratifient à travers leurs parlements nationaux. Jusqu'à présent, seize (16) pays ont signé le traité et parmi ces pays, deux (2) l'ont ratifié. Ce sont; Algérie, Bénin, Tchad, Gabon, Ghana, Guinée, Madagascar, Mali (ratifié), Maroc, Niger, Rwanda (ratifié), République arabe sahraouie, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone et Tunisie. Le Traité de l'AMA est ouvert à la signature de tous les chefs d'État et de gouvernement de l'UA et / ou des ministres des Affaires étrangères, en personne ou par désignation écrite de leur ambassadeur auprès de l'Union africaine. Les processus de ratification varient selon les États membres, selon que la ratification législative ou la ratification exécutive s'applique. L'AMA, une fois légalement mandatée par les États membres de l'UA, sera un organe établi de l'UA et facilitera la disponibilité de produits médicaux et de technologies de santé de qualité, sûrs et efficaces sur le continent. Cet objectif sera atteint grâce à la coordination des systèmes réglementaires nationaux et régionaux pour les produits médicaux, en assurant une surveillance réglementaire de certains de ces produits ainsi qu'en encourageant la coopération, l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires. L'agence offre la possibilité de se concentrer sur le continent pour certaines activités, telles que l'occasion d'évaluer des classes spéciales de médicaments (par exemple les thérapies avancées), les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et les produits qui ne sont actuellement pas bien réglementés dans de nombreux pays africains (DIV et dispositifs, produits médicaux traditionnels). L'AMA collaborera avec les CER et les ANRM pour identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et faciliter le partage d'informations entre les pays dans le but de fournir un meilleur environnement aux fabricants légitimes pour prospérer et améliorer la fabrication locale de produits de qualité. L'Agence offre la possibilité de catalyser le soutien financier et technique des pays et d'entreprendre certaines activités plus efficacement, tout en consolidant les initiatives des CER. Elle devrait également jouer un rôle clé en travaillant en étroite collaboration avec CDC-Afrique et l'OMS sur l'évaluation et le contrôle de l'utilisation des contre-mesures médicales pour les urgences de santé publique.

L'alignement à l'échelle du continent des exigences et des normes techniques de réglementation par le biais de l'AMA devrait faire de l'Afrique un marché plus attrayant pour le secteur pharmaceutique en ce qui concerne la recherche et le développement, ainsi que pour l'introduction d'innovations. L'AMA joue également un rôle essentiel en catalysant le commerce pour appuyer la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAA).



### 3e réunion annuelle du Forum africain sur la qualité des médicaments à Abuja

La troisième réunion annuelle du Forum africain de la qualité des médicaments (FAQM) a eu lieu à Abuja, au Nigéria, du 24 au 28 février 2020. La réunion était organisée par l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et drogues (NAFDAC) du Nigéria, sous le thème « 2020: Vision parfaite pour des médicaments de qualité en Afrique ».

34 pays africains étaient représentés à la réunion, qui comprenait également des partenaires de l'Agence de développement de l'Union africaine-NEPAD, de la Convention des États-Unis sur la pharmacopée (USP), de la Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), de l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD), de trois Communautés économiques régionales [CEDEAO (OOAS / UEMOA)], la Banque mondiale, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé (PATH), la Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA) et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC). Le premier jour de la réunion a été une session à huis clos à laquelle seuls les membres du Comité technique (CT) du FAQM et ses partenaires AUDA-NEPAD, USP, Banque mondiale, BMGF, PATH et IFPMA ont participé. Au cours de cette réunion, le rapport FAQM 2019, le plan de travail FAQM 2020 et la feuille de route pour l'accréditation internationale utilisant les résultats évalués de l'outil d'évaluation FAQM ont été finalisés. La réunion principale ouverte à tous les membres du FAQM a commencé le 25 février 2020. Un documentaire vidéo montrant l'infrastructure de qualité des laboratoires de NAFDAC à travers tout le pays a été montré. Le professeur Mojisola Adeyeye, directeur général de NAFDAC, hôte de la réunion ainsi que président de l'HRMA, a prononcé le discours de bienvenue. Elle a souligné le fait que le FAQM est la voix du contrôle de la qualité des Africains dans leur besoin d'avoir accès à des médicaments de qualité et à des réglementations adéquates pour protéger leur santé, le Dr Osagie E. Ehanire.

Il a appelé le FAQM à renforcer sa collaboration avec les autorités africaines de réglementation des médicaments et à aider les pays membres à développer leurs capacités et à mettre en place des structures pour lutter contre la menace des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. Le rapport FAQM 2019 et le plan de travail 2020 ont été présentés en plénière par Mme Bridget Dube, présidente du FAQM et le professeur Benoit Koumare, vice-président du FAQM respectivement. Au cours des trois jours de la réunion, plusieurs exposés scientifiques ont été faits par des membres du FAQM et d'autres experts, principalement sur le contrôle de la qualité et la surveillance post-commercialisation. Des présentations de trois laboratoires accrédités et / ou préqualifiés ISO - Nigeria, Kenya et Ouganda ont été faites. Les laboratoires ont partagé leur parcours vers une reconnaissance internationale. M. Rutendo Kuwana, a fait le point sur les activités du Laboratoire de contrôle de la qualité (LCQ) de l'OMS et son soutien à la surveillance du marché fondée sur les risques. Mme Sybil Osei-Agyeman-Yeboah, CEDEAO-OOAS a fait une présentation sur le «PMS régional RB de la CEDEAO; Plans régionaux PMS des CER, activités QCL et rôle prévu du FAQM». M. John Paul Omollo, de PATH, a présenté les contributions de PATH pour assurer le contrôle qualité des médicaments au Kenya et dans la Communauté d'Afrique de l'Est. Des échanges animés ont eu lieu après chacune des présentations ainsi que des recommandations. Il y a eu une session en petits groupes animée par le Dr Farouk Umaru, USP, où des propositions d'enquête régionale / transfrontalière sur les médicaments d'importance pour la santé publique en Afrique ont été élaborées de même que des programmes régionaux RB-PMS dans lesquels le FAQM pourrait jouer un rôle. Une table ronde sur la viabilité financière du FAQM animée par Dr. Emily Kaine, USP, a également eu lieu. Les panélistes étaient M. Ben Botwe (Banque mondiale), Mme Sybil Osei Agyeman (OOAS), le professeur Mojisola Adeyeye (DG NAFDAC), Mme Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA NEPAD), M. David Mukanga (BMGF), M. Rutendo Kuwana (OMS) et Mme Gugu Mahlangu (MCAZ).

Au cours de la dernière journée de la réunion, le professeur Mojisola Adeyeye a partagé son expérience en tant qu'hôte de la 3e réunion annuelle du FAQM en donnant des informations sur la façon dont les différents comités de planification ont été constitués ainsi que sur les défis rencontrés dans la mobilisation de fonds pour la réunion. Cette présentation visait à informer et à encourager d'autres autorités réglementaires à accueillir la 4e réunion annuelle du FAQM en 2021. La dernière journée du programme était consacrée à la production pharmaceutique et à l'assurance qualité et a réuni des représentants de l'industrie manufacturière locale nigériane, des membres et partenaires du FAQM.

## Auto-évaluation des autorités nationales de réglementation des médicaments dans la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC)



Afin d'évaluer les forces et faiblesses ainsi que le niveau de maturité (NM) des autorités nationales de réglementation des Médicaments (ANRM), l'OMS a mis au point un outil complet d'évaluation et de suivi avec un ensemble d'indicateurs pour évaluer les systèmes de réglementation. Le Global Benchmarking Tool (GBT) représente le principal moyen par lequel l'OMS évalue objectivement les systèmes de réglementation. Le cadre de suivi et d'évaluation de l'HRMA complète cet outil car il évalue les performances au niveau régional.

Le renforcement du système de réglementation des produits médicaux dans la région de la CEMAC est une priorité du projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments (HRM) de la CEMAC. L'objectif principal de cet atelier d'auto-évaluation était d'identifier les forces et les faiblesses du système réglementaire et les fonctions réglementaires des médicaments et vaccins dans la région de la CEMAC.

Les objectifs spécifiques étaient les suivants:

- expliquer le modèle de renforcement des capacités, le processus d'évaluation et le rôle de l'OMS dans la promotion des initiatives d'harmonisation réglementaire;
- Introduire l'outil d'analyse comparative complet et fournir une assistance technique dans l'exécution de l'auto-évaluation NMRA de la CEMAC;
- Identifier les lacunes existantes dans les initiatives d'harmonisation, indiquer le niveau de maturité du système de réglementation et les principales fonctions réglementaires des ARN, et lancer le développement du PDI pour combler les lacunes identifiées et s'appuyer sur les forces et les
- Établir une base de référence des capacités et des lacunes existantes dans l'Initiative régionale d'harmonisation de la réglementation des médicaments (HRM).

L'OMS et les partenaires de l'HRMA ont aidé différentes CER en Afrique à évaluer leurs ANRM. Le processus commence normalement par une auto-évaluation où l'ANRM s'évalue initialement, puis invite officiellement l'OMS à une analyse comparative complète qui est effectuée par l'OMS. Ces exercices d'analyse comparative utilisant l'outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS ont déjà été menés dans 4 CER (CEDEAO, CAE, SADC et IGAD) en Afrique. Le Comité directeur de la Communauté de politique pharmaceutique de la CEMAC a tenu une réunion en août 2019 à Yaoundé au Cameroun, au cours de laquelle il a recommandé qu'une auto-évaluation des systèmes réglementaires nationaux des pays membres de la CEMAC soit organisée avec l'aide de l'OMS. Il a été recommandé que cette activité soit réalisée dans le cadre de la mise en œuvre du programme d'harmonisation réglementaire que l'OCEAC coordonne dans la région avec le soutien de l'AUDA-NEPAD, de l'OMS et de la Banque mondiale. C'est dans ce contexte qu'un exercice d'auto-benchmarking a été organisé à Libreville au Gabon en février 2020 pour les États membres de l'Afrique centrale. Le système de réglementation national (SR), l'autorisation de mise sur le marché (MM) et l'inspection réglementaire (IR) ont été priorisés pour être achevés au cours de l'atelier et les fonctions restantes et la formulation du plan de développement institutionnel (PDI) doivent être achevés conformément à la feuille de route convenue.

Avec la participation de tous les États membres de la CEMAC (Cameroun, Congo, Gabon, Guinée équatoriale, RCA, Tchad), les résultats suivants ont été obtenus grâce à l'exercice d'analyse comparative:

- ❑ Sensibilisation au modèle de renforcement des capacités réglementaires de l'OMS, y compris l'existence d'un outil mondial d'analyse comparative qui permet aux ANRM non seulement de comprendre les forces et les faiblesses de leurs institutions, mais plus particulièrement, la voie à suivre pour atteindre l'objectif ML3 à l'aide du plan de développement institutionnel (IDP) processus de développement et de mise en œuvre.
- ❑ Les ANRM ont appris à utiliser l'outil GBT et ont pu avoir une compréhension globale des processus efficaces ANRM nécessaires pour réguler le marché pharmaceutique afin de fournir des médicaments de qualité à leur population.
- ❑ L'exercice d'analyse comparative a aidé les ANRM à interagir entre elles et avec les pays d'autres CER et les différents partenaires qui étaient présents à la formation.
- ❑ Tous les États membres de la CEMAC ont maintenant au moins deux évaluateurs certifiés GBT et le Secrétariat de l'OCEAC en a également deux.
- ❑ Trois fonctions réglementaires ont été ciblées en tant que priorités pour l'auto-évaluation au cours de l'atelier et au moins au niveau de maturité, l'une des fonctions prioritaires a été achevée.
- ❑ La CEMAC est désormais clairement engagée dans le réseau africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments.



# Principaux produits de connaissance



## 1. Introduction

In recognizing the challenges that African Union Member States are facing in accessing information on recommended in vitro diagnostics, other medical devices and personal protective equipment (PPE) for surveillance and management of COVID-19, Africa Medical Devices Forum (AMDF) Technical Committee leadership and AMDF joint secretariat (WHO and AUDA-NEPAD) conducted a meeting on 31 March 2020. The aim of the meeting was to discuss and provide recommendations on how to address the challenges in Africa. During the meeting it was agreed to establish COVID-19 Task Force that can provide technical advice and provide recommendations to the AMDF Technical Committee and subsequently to the AMRH Steering Committee (SC) including National Regulatory Authorities (NRAs). On 2nd April 2020, AMDF established a COVID-19 Task Force comprised of experts from National Regulatory Authorities (NRAs), Laboratories, Research Institutions, African Society for Laboratory Medicine (ASLM), African Centre for Disease Control (Africa CDC) and WHO experts. Within the Task Force four (4) separate working groups were established to address the following four key areas:-

- i. Prepare list of commercial COVID-19 in vitro diagnostic tests which have been assessed using various regulatory approaches to confirm acceptable quality, safety and performance.
- ii. Prepare list of selected medical devices and protective, preventive equipment used in COVID-19 management.
- iii. Propose mechanism(s) to receive information on substandard and falsified diagnostic tests and other medical devices; and dissemination of such information to regulators on the continent.
- iv. Prepare a guidance document on management of IVDs and medical devices donations for COVID-19.

The working groups conducted virtual meetings between 6 and 14 April 2020 and provided feedback to the AMDF Task Force on 14 April 2020.

[READ ONLINE](#)



## 1. Introduction

AMDF Covid -19 Task Force through its working groups have been conducting discussions and developing series of documents from 6th April to 20th May 2020. To date, these reports have been developed and submitted to the AMRH SC, endorsed and later on shared with Regulators for the purpose of addressing some of the challenges that have been reported by NRAs.

### 2. Working group 1: List of COVID -19 diagnostic and surveillance tests

The group updated the COVID-19 Nucleic Acid tests to include assays which were recently listed for Emergency Use by WHO Diagnostics Prequalification,

United States Food and Drug Administration (US FDA), Nigeria Centre for Human Virology and Genomics and Uganda (Annex 1). Included in the list is a link to the Foundation for Innovation of New Diagnostics (FIND) showing results of ongoing performance evaluation of commercial NAT assays <https://www.findx.org/assess/19/covid19-eval-nucleic-acid-test-kit-results/>

In addition, the list of COVID-19 serology assay which have been listed by United States Food and Drug Administration, Therapeutic Goods Administration (Australia), Singapore FDA and Nigeria Agency for Food and Drug Administration (NAFDAC) was updated (Annex 2). WHO does not recommend use of serology assays for diagnosis of COVID-19. Therefore, these Serology assays are only indicated for identification of individuals who have been infected by the virus causing COVID-19.

[READ ONLINE](#)



## 1. Introduction

In recognizing the challenges that member states in the African region are facing in accessing the recommended, in vitro diagnostic, other medical devices and PPE, Africa Medical Devices Forum (AMDF) leadership WHO continued to support virtual meeting of AMDF COVID-19 Working Groups between 20 and 24 April 2020. The objective was to further consolidate and update the outputs which were achieved during earlier meetings held between 6 and 14 April 2020. Below is the summary of the proceedings and outputs.

### 2. Working group 1: List of COVID -19 diagnostic and surveillance tests

The group updated the COVID-19 Nucleic Acid tests to include assays which were recently listed for Emergency Use by WHO Diagnostics Prequalification and United States Food and Drug Administration (US FDA) (Annex 1). Following previous recommendation, a list of COVID-19 serology assay which have been

listed by United States Food and Drug Administration, Therapeutic Goods Administration (Australia), Singapore FDA and Nigeria Agency for Food and Drug Administration (NAFDAC) has been compiled (Annex 2). WHO does not recommend use of serology for diagnosis of COVID-19. Therefore, these assays are only indicated for identification of individuals who have been infected by the virus causing COVID-19. Lastly, the group has been working on developing performance specification, and verification protocol for COVID-19 serology assays. This is work in progress.

### 3. Working group 2: List of medical devices and other products for surveillance, prevention control and case management of COVID-19

In global response to COVID-19 pandemic the World Health Organization has published a recommended list of medical devices and personal protective equipment (PPE) that are critical in supporting other medical and non-medical interventions, embedded

[READ ONLINE](#)

## Evènements à venir

- Webinaire-Mises à jour sur l'Agence africaine des médicaments (AMA) 1er juillet 2020
- 7ème réunion du comité de pilotage HRMA 14 - 15 juillet 2020
- Réunion virtuelle du Comité technique du Forum Africain des Dispositifs Médicaux (FADM) les 16 et 17 juillet 2020 (14h-16h) Afrique du Sud
- Flexibilités réglementaires dans le continent africain, 31 juillet 2020
- Webinaire - Réglementation des produits traditionnels à base de plantes 31 août 2020

**African Union Development Agency - NEPAD**  
 230 15th Road, Randjespark, Midrand - South Africa  
 +27 11 256 3600 | [AMRH@nepad.org](mailto:AMRH@nepad.org) | [www.nepad.org](http://www.nepad.org)

