



4e Conférence scientifique biennale sur la réglementation des produits médicaux en Afrique

(SCoMRA IV)



**Thème: Une décennie d'harmonisation réglementaire en Afrique:
Où est-on ? Quelles sont les perspectives?**

30 Septembre - 01 Octobre 2019
Victoria Falls, Zimbabwe

Rapport de la Conférence

© Agence de Développement de l'Union Africaine

230 15e route, Randjespark,
Midrand, Johannesburg, 1685, Afrique du Sud

Bureau: +27 11 256 3600

 @nepad.page

 @nepad_agency

 @auda_nepad

#TheAfricaWeWant

www.nepad.org

ISBN: 978-1-990962-93-6

Novembre 2020

Le contenu de cette publication peut être librement cité. Un accusé de réception est demandé, accompagné d'une copie de la publication.

Ce travail est le fruit du personnel de l'Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), de l'Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ), du Ministère zimbabwéen de la santé et de la protection de l'enfance, le Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) et des contributions externes. Les constatations, interprétations et conclusions exprimées dans ce travail ne reflètent pas nécessairement les vues de AUDA-NEPAD et des partenaires contributeurs. Les désignations employées et la présentation du matériel dans ce produit d'information n'impliquent l'expression d'aucune opinion de la part de AUDA-NEPAD et des partenaires contributeurs concernant le statut juridique ou de développement de tout pays, territoire, ville ou zone ou de ses autorités, ou concernant la délimitation de ses frontières ou limites.

Citation recommandée: Agence de développement de l'Union africaine - NEPAD, Organisation mondiale de la santé (OMS), Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ), Ministère zimbabwéen de la santé et de la protection de l'enfance, Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) 2020, Financement innovant pour une Afrique résiliente: solutions de financement pour le continent, NPCA, Midrand, Afrique du Sud.

Table des MATIÈRES

Message des organisateurs	IV
Membres du comité d'organisation de la conférence SCoMRA IV	VI
Liste des acronymes	VII
SCoMRA IV Sessions de conférence	1
1. Introduction	1
2. Session d'ouverture	2
2.1. Mot de bienvenue - Alex Ntale Gasasira, représentant de l'OMS en République du Zimbabwe	2
2.2. Ouverture officielle - SE Dr Obadiah Moyo, Ministre de la santé et de la protection des enfants, République du Zimbabwe	3
2.3. Kelly Chibale, Université du Cap: Considérer la découverte, le développement et l'approbation des médicaments comme un continuum: le rôle de l'harmonisation de la réglementation en Afrique pour de meilleurs résultats	4
2.4. Plénière de haut niveau: Une décennie d'harmonisation de la réglementation en Afrique: où en sommes-nous? Quelles sont les perspectives?	6
3. Session Plénière I: Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis	9
4. Session Plénière II: Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis	10
5. Session parallèle I: Le rôle de l'harmonisation dans la pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation	13
6. Session parallèle II: Réglementation des dispositifs médicaux, du sang/des produits sanguins et essais cliniques - où en sommes-nous	15
7. Session Plénière III: Agence Africaine des Médicaments et Modèles de Financement Durable	17
8. Session Parallèle III: Harmonisation de la réglementation des produits médicaux - Approches innovantes pour mesurer les résultats réglementaires, la dépendance et l'harmonisation: quels ont été les gains d'accès au niveau des pays?	21
9. Session parallèle IV: Alignement des réseaux et des forums de réglementation, et rôle des partenariats	24
10. Session parallèle V: Ressources humaines - Modèles de renforcement des capacités et de rétention des compétences	26
11. Session parallèle VI: Optimiser les résultats réglementaires, l'harmonisation et les expériences en Afrique et au-delà	28
12. Session plénière IV: Façonner l'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique, y compris les outils numériques et innovants utilisés dans la réglementation sanitaire	30
13. Cérémonie de remise des prix des meilleures présentations orales et par affiches	31
14. Allocution de clôture	32
Annexe 1: Programme de la conférence	33
Annexe 2: Liste des participants	40
Annexe 3: Galerie d'images	43

Message des organisateurs

Tous les deux ans, la Conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA) rassemble de manière passionnante et unique la communauté internationale de la réglementation axée sur l'amélioration des résultats de santé publique en Afrique.

Nous avons été ravis d'avoir organisé ce quatrième SCoMRA - qui s'est tenu à Victoria Falls, Zimbabwe en octobre 2019 - qui a marqué une décennie d'harmonisation réglementaire en Afrique et a réuni les participants de toute l'Afrique et du monde entier pour discuter des progrès sur le continent pendant cette fois.

Le succès de toute conférence dépend de la participation active des personnes qui y ont participé et nous remercions donc chaque personne qui a pris le temps d'assister, de présenter et de discuter du contenu, que ce soit en tant que délégué ou en tant que partenaire parrain.

La réglementation des produits médicaux nécessite aujourd'hui plus que jamais une approche pluridisciplinaire, multi-pays et partenariale. Aucune agence ne peut travailler seule pour couvrir la gamme complète des fonctions réglementaires nécessaires pour fournir un panier complet de médicaments essentiels à un pays et à sa population. À SCoMRA IV, en réunissant des praticiens de toute l'Afrique et au-delà, nous avons continué à créer et à développer une plate-forme pour atteindre notre objectif ultime: un accès équitable aux médicaments essentiels. Nous sommes tous membres d'un important groupe de professionnels qui se soucient passionnément des patients et de la santé et du bien-être pour tous. Quel que soit notre pays d'origine, nos défis sont similaires.

À travers les multiples présentations de haute qualité qui ont été livrées et les événements sociaux, la conférence apporte toujours un optimisme et une confiance qui remontent le moral de ceux qui travaillent dur pour renforcer les systèmes réglementaires et concentre leurs esprits sur les opportunités stratégiques à plus long terme qui attendent le continent.

Parmi ces opportunités, il y a le développement d'un organisme de réglementation à l'échelle du continent - une Agence africaine des médicaments ou AMA - pour soutenir et faire progresser les efforts régionaux qui ont évolué dans le cadre de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH). Cela a été énoncé dans le Traité AMA qui a été approuvé par tous les membres de l'Union africaine.

À SCoMRA IV, en nous inspirant de ce que nous avons appris au cours de la dernière décennie d'harmonisation réglementaire régionale en Afrique, nous nous sommes efforcés d'apporter cette vision évolutive de l'AMA à ses parties prenantes, qui en seront le moteur tant du côté de la demande que du côté de l'offre. . Nous visions également à écouter les retours d'expérience sur cette vision et sur la manière dont l'AMRH devrait évoluer pour soutenir les pays et les régions dans leurs efforts. Plus que jamais, nous avons pu débattre de certaines des solutions aux défis actuels de la réglementation des produits médicaux et de la manière dont une agence continentale pourrait de manière réaliste les résoudre.

La participation à l'événement a donné aux participants de trente-sept pays une occasion vraiment unique de partager des idées et des leçons apprises et d'améliorer la manière dont ils font progresser le renforcement des systèmes réglementaires.

Houda Langar (OMS AFRO) et Diadie Maiga (OMS EMRO) ont résumé les principales recommandations issues de la conférence, comme suit:

- > Les ARNM, les CER et les partenaires devraient faciliter la collaboration entre les régulateurs, les chercheurs, les universités et l'industrie en vue d'améliorer la capacité de réglementation des produits médicaux et de découverte de médicaments sur le continent.
- > Les ARNM et les CER devraient renforcer la collaboration régionale sur les programmes de surveillance de la sécurité et de la qualité (PMS) avant et après la commercialisation pour la promotion de la sécurité des patients et la lutte contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés (SF).
- > Les ARNM et les CER devraient améliorer les processus d'examen réglementaire pour l'autorisation de mise sur le marché et les essais cliniques en utilisant des outils tels que en tant qu'eCTD / CTD harmonisé/eCTD et mesurer la fonction de ceux-ci afin d'apporter des améliorations continues en utilisant des outils tels que le Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS, les indicateurs AMRH et le programme Optimizing Efficiency in Regulatory Science

(OpERA) . Ceux-ci favoriseront la cohérence, l'efficacité, la transparence et la prévisibilité.

- > Les ARNM, les CER et les partenaires devraient développer une analyse de rentabilisation et plaider en faveur d'investissements dans le renforcement, l'harmonisation et la convergence des systèmes de réglementation pour soutenir les efforts de l'AMRH en tant que fondation de l'Agence africaine des médicaments.
- > Les ANRP et les CER devraient adopter et adapter le programme mondial et le cadre de compétences en apprenant des pays qui l'utilisent déjà en vue d'assurer la production d'une main-d'œuvre réglementaire crédible et fiable en Afrique.
- > Les chefs des ARN et les secrétaires exécutifs des communautés économiques régionales (CER) devraient engager les ministres de la Santé, les ministres des Affaires étrangères et les parlementaires pour faciliter la signature et la ratification du Traité portant création de l'Agence africaine des médicaments (AMA).
- > La Commission de l'Union africaine (CUA), l'AUDA-NEPAD et l'OMS devraient plaider pour l'investissement dans la science réglementaire; faciliter l'adoption d'outils réglementaires et assister les États membres de l'UA dans la signature et la ratification du traité AMA.

Les principaux résultats de SCoMRA IV ont été présentés au 6e Conférence africaine sur la réglementation des médicaments (AMRC), qui a fonctionné comme l'Assemblée de l'AMRH pour la première fois après la révision de la structure de gouvernance de l'AMRH en 2017. Ce fut une occasion mémorable pour tous les chefs d'agences en Afrique de discuter des questions stratégiques clés et de réfléchir aux commentaires de SCoMRA IV, y compris concernant l'AMA.

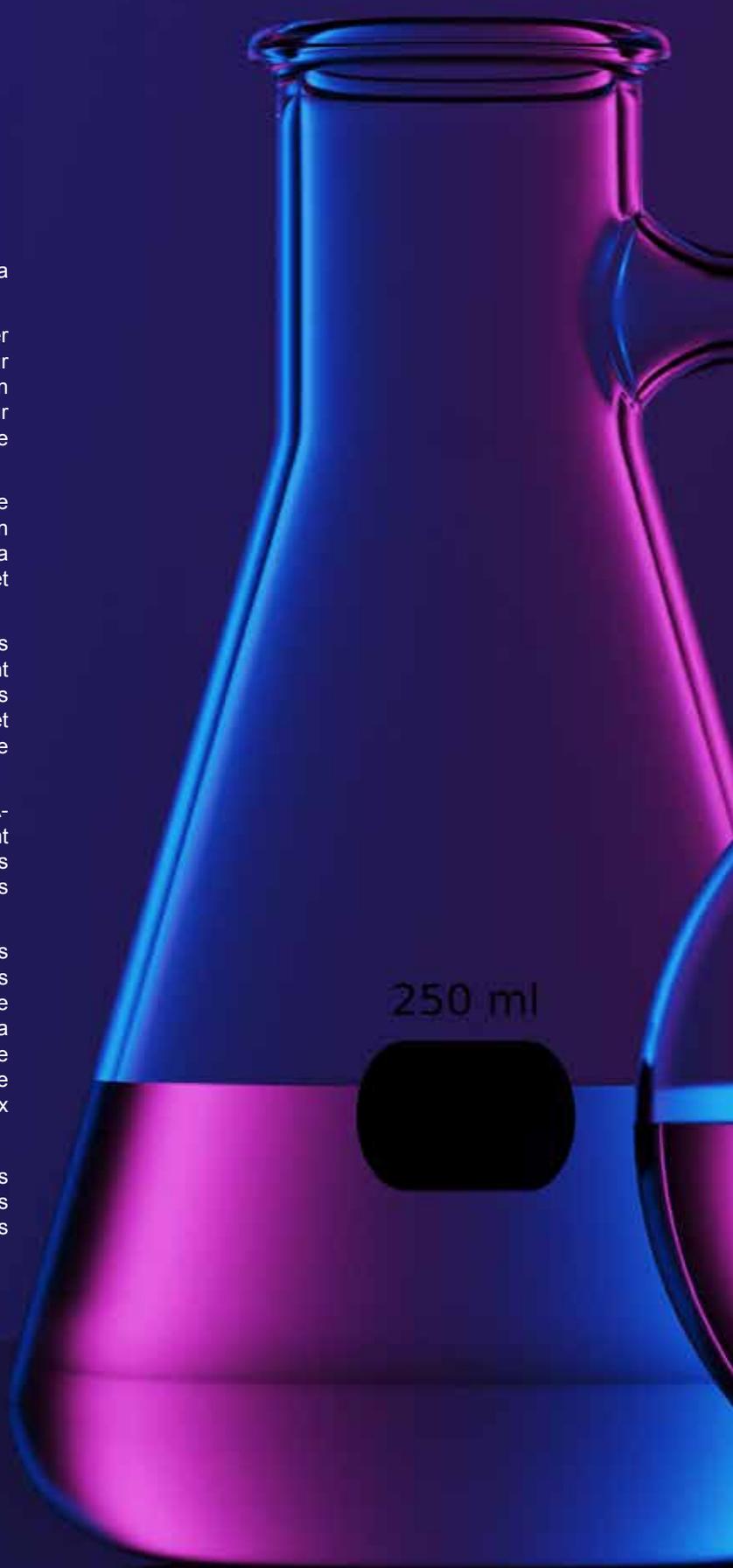
Au nom du comité d'organisation de SCoMRA, nous remercions donc tous ceux qui sont venus à SCoMRA IV pour avoir permis à cet important apprentissage et rétroaction d'avoir lieu. Nous serons heureux de vous revoir en OCTOBRE.

Margareth Ndomondo-Sigonda

Responsable des programmes de santé, AUDA-NEPAD
Président du comité d'organisation de SCoMRA IV

Mme Gugu Mahlangu

DG-MCAZ
Co-président et hôte



Membres du comité d'organisation de la conférence **SComRA IV**

Comité scientifique

1. David Mukanga (Bill et Melinda Gates Foundation - Président)
2. Tariro Sithole (MCAZ - Membre)
3. Dexter Tagwireyi (Université du Zimbabwe - Membre)
4. Ossy Kasilo (OMS AFRO - Membre)
5. Sarah Adam (IFPMA)
6. John Mwangi (IFPMA)
7. Nevena Miletic (IFPMA)
8. Paul Tanui (AUDA-NEPAD)

Comité d'organisation locale

1. Gugu Mahlangu (Président et MCAZ)
2. Shingai Gwatidzo (MCAZ)
3. Fundo Tembo (MCAZ)
4. Stanley Sanyanga (MCAZ)
5. Joshua Govere (MCAZ)
6. Lerato Makhurane (MCAZ)
7. Maria Mudzudzu (MCAZ)
8. Pauline Takawira (MCAZ)
9. Malvern Gabaza (MCAZ)
10. Charité Mutsata (MCAZ)
11. Lièvre au romarin (MCAZ)

Comité d'organisation continental

1. Margareth Ndomondo-Sigonda (Présidente et AUDA-NEPAD)
2. Nevena Milisavljevic (IFPMA)
3. Ossy Kasilo (OMS AFRO)
4. Samvel Azatyan (OMS)
5. Mike Ward (OMS)
6. Tariro Makamure (MCAZ)
7. Brian Ngandu (AUDA-NEPAD)
8. Chimwemwe Chamdimba (AUDA-NEPAD)
9. Vanessa Msengezi (AUDA-NEPAD)
10. Nancy Ngum (AUDA-NEPAD)
11. Buhle Hlatshwayo (AUDA-NEPAD)
12. Rachelle Harris (Bill et Melinda Gates Fondation)
13. Ann Fortin (OMS AFRO)
14. Diadie Maiga (OMS AFRO)
15. Kim Eun Mi (OMS AFRO)

Liste des acronymes

ABRF	Forum Africain des Régulateurs du Sang
ADR	Effet indésirable des médicaments
AMA	Agence africaine des médicaments
AMA/UMU	Union du Maghreb arabe
AMDF	Forum Africain des Dispositifs Médicaux
AMQF	Forum Africain sur la Qualité des Médicaments
AMRC	Conférence des régulateurs africains des médicaments
AMRH	Harmonisation de la réglementation des médicaments africains
ARV	Anti-rétroviraux
ACFTA	Zone de libre-échange continentale africaine
IPA	Ingrédient Pharmaceutique actif
UA	Union Africaine
CUA	Commission de l'Union Africaine
AUDA-NEPAD	Agence de développement de l'Union Africaine
AVAREF	Forum Africain de Régulation des Vaccins
BMGF	Bill & Melinda Gates Foundation
BoMRA	Autorité de réglementation des médicaments du Botswana
BPharm	Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux Communauté des États sahélo-sahariens
CHMP	Comité des médicaments à usage humain (EMA)
CIRS	Centre d'innovation en science réglementaire
CMC	Chimie, fabrication et témoins
COMESA	Marché commun de l'Afrique orientale et australe
CTA	Application des essais cliniques
CTD	Dossier technique commun
ASDI	Agence suédoise de développement international
CAE	Communauté d'Afrique de l'Est
CEEAC	Communauté Économique des États de l'Afrique Centrale
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
EFPIA	Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique.
EMA	Agence Européenne des Médicaments
UE	Union Européenne
GBT WHO	Outil de référence mondial de l'OMS
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
IAVI	International AIDS Vaccine Initiative (en anglais seulement)
ICH	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain
IFPMA	Fédération internationale des associations et fabricants de produits pharmaceutiques
IGAD	Autorité intergouvernementale pour le développement

IND	Nouveau médicament innovant
ISO	Organisation internationale de normalisation
LMHRA	Autorité de réglementation des médicaments et des produits de santé du Libéria
MCAZ	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe
NAFDAC	Agence nationale d'administration et de contrôle des aliments et des médicaments
NCQAACL	Laboratoires nationaux de contrôle de l'assurance de la qualité des préservatifs
NDA	Nouvelle demande de médicament
NMQCL	Laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments
OTC	Sans prescription
PANDRH	Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique
PAP	Parlement panafricain
PATH	Programme pour les technologies appropriées en santé
PEI	Institut Paul Ehrlich
PIC/S	Convention sur l'inspection pharmaceutique et programme de coopération en matière d'inspection pharmaceutique
PMS	Surveillance après commercialisation
PV	Pharmacovigilance
QA	Assurance qualité
QC	Contrôle qualité
QMS	Système de gestion de la qualité
RCORE	Centre régional d'excellence réglementaire
REC	Communauté économique régionale
RSL	Durée de conservation du produit restant
SADC	Communauté de développement de l'Afrique Australe
SF	Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés
TB	Tuberculose
TMDA	Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux
TWG	Groupe de travail technique de l'AMRH
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international
US FDA	Agence américaine d'administration et de contrôle des aliments et des médicaments
USP	Pharmacopée des États-Unis
OMS	Organisation mondiale de santé
OMS AFRO	Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
OMS EMRO	Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale
WHO PQ	Pré-qualification de l'OMS
WHO PQP	Programme OMS de pré-qualification des médicaments

SCoMRA IV

Sessions de conférence

1. Introduction

Les pays africains ont pris la décision audacieuse en 2009 d'harmoniser la réglementation des produits médicaux dans le but global de renforcer les systèmes réglementaires sur le continent. À la suite de cette décision, l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) a été lancée pour faciliter la création d'un environnement réglementaire propice au développement du secteur pharmaceutique en Afrique grâce à l'harmonisation et à l'alignement de la réglementation dans les Communautés économiques régionales (CER). La vision ultime est que les populations africaines aient accès à des produits et technologies médicaux essentiels de qualité, sûrs et efficaces, conformément au Cadre politique de l'Union africaine sur le plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA). Grâce à l'harmonisation, les défis de capacité réglementaire auxquels le continent est confronté et qui entravent l'accès à des produits et technologies médicaux de qualité seront surmontés.

L'AMRH a au cours des dix dernières années (2009-2019) fait une différence significative dans le renforcement des systèmes réglementaires en Afrique. L'initiative vise à combler les lacunes de la capacité réglementaire aux niveaux national et régional, y compris les cadres législatifs faibles ou non cohérents, les processus d'enregistrement des médicaments lents et la décision d'approbation tardive retardée, l'inefficacité et la capacité technique limitée, les processus réglementaires incohérents et les normes et directives techniques variables, qui ne répondent pas aux normes internationales entre autres.

Le travail de l'AMRH est guidé par trois domaines d'intervention: (a) l'alignement des politiques (b) l'intégration et l'harmonisation régionales (c) et le développement des capacités humaines et institutionnelles. L'AMRH y parvient grâce à la mise en œuvre de projets d'harmonisation de la réglementation des médicaments (MRH) au niveau régional par le biais des CER et des organisations régionales de santé (RHO) à travers le continent africain. L'approche profite aux États membres de l'UA en fournissant des conseils aux agences nationales de réglementation des médicaments (ARNM) pour déterminer les domaines d'action prioritaires pour le renforcement et l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique.

Afin de promouvoir une réglementation efficace des médicaments, d'assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et de faciliter l'échange d'informations entre les organismes de réglementation des médicaments en Afrique, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a organisé la première Conférence africaine des régulateurs des médicaments (AMRC) à Addis-Abeba, en Éthiopie en 2005 couvrant les 46 pays subsahariens. Le deuxième AMRC a été organisé conjointement par l'OMS, l'Agence du NEPAD et le Ministère de la santé du Mozambique du 24 au 26 novembre 2009. Reconnaisant la nécessité de rassembler

tous les ANRM des États membres de l'UA (y compris ceux de la région OMS-EMRO), l'OMS, l'Agence du NEPAD et la République d'Afrique du Sud ont convoqué la troisième AMRC en décembre 2013.

La Conférence scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique (SCoMRA) se tient tous les deux ans depuis 2013 comme un moyen pour les parties prenantes de contribuer aux délibérations et au processus décisionnel de l'AMRC. Alors que le premier rassemble les décideurs politiques, les régulateurs, l'industrie, les universités, les organisations de recherche et les scientifiques pour de se mettre en réseau et échanger des informations sur les approches innovantes pour le développement du secteur pharmaceutique en Afrique, le second est uniquement dédié aux régulateurs africains et à leurs CER respectives. C'est dans ce contexte que le Comité technique spécialisé de l'Union africaine sur la santé, la population et le contrôle des drogues (STC-HPDC) qui s'est tenu à Addis-Abeba, en Éthiopie en avril 2015, en reconnaissance de la nécessité de réunir tous les États membres de l'UA, a adopté un décision «d'institutionnaliser l'AMRC biennal en tant que plate-forme de partage des meilleures pratiques sur les questions réglementaires et mécanisme de production d'informations techniques pour guider les processus de prise de décision de l'UA».

L'AMRC a été institutionnalisée dans les structures de l'UA et rassemble tous les États membres de l'UANMRA pour délibérer sur des questions d'intérêt et de préoccupation communs. Le SCoMRA fait également des recommandations à l'AMRC en tant qu'organe technique de l'UA pour discuter, approuver et approuver les recommandations émanant du SCoMRA pour un examen plus approfondi par les organes de politique de l'UA. Il y a également des commentaires de l'AMRC au SCoMRA sur les progrès et les défis du renforcement des systèmes de réglementation en Afrique.

Le troisième SCoMRA qui s'est tenu au Ghana en 2017 a été organisé sous le thème: «Maintenir l'élan de l'harmonisation de la réglementation en Afrique». En guise de suivi, le quatrième SCoMRA (IV) s'est tenu à Victoria Falls, Zimbabwe du 30 e Septembre - 1 st Octobre 2019 avec le thème: «Une décennie d'harmonisation de la réglementation en Afrique: où en sommes-nous? Quelles sont les perspectives?»

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 de réseaux réglementaires, d'identifier les défis réglementaires auxquels l'Afrique est confrontée et les leçons apprises, et de proposer à l'AMRC la voie à suivre pour la prochaine décennie avec un se concentrer sur la nouvelle Agence africaine des médicaments (AMA). Voici les objectifs de SCoMRA IV:



- > Examiner les progrès, identifier les défis et les leçons apprises dans la mise en œuvre de l'AMRH et l'alignement des divers réseaux et forums de réglementation au sein de l'AMRH.
- > Servir de plate-forme aux régulateurs africains pour partager les résultats de la recherche opérationnelle sur les pratiques réglementaires en vue de fournir une politique et une prise de décision fondées sur des preuves.
- > Examiner les méthodes et les nouvelles approches pour mesurer les résultats réglementaires et les progrès de l'harmonisation et de la réglementation par la dépendance.
- > Faciliter les discussions sur le rôle des ARNM, des CER, de la plateforme de partenariat de l'AMRH et d'autres parties prenantes dans l'avancement du programme d'harmonisation régional et continental.
- > Discuter de la proposition de valeur et du modèle de fonctionnement d'AMA.

La conférence a réuni plus de 230 participants, y compris des décideurs des ministères de la santé, des finances, du commerce et de l'industrie et d'autres; les régulateurs des NMRA en Afrique; les régulateurs d'autres NMRA en partenariat avec l'Afrique; les membres des comités d'éthique / comités d'examen institutionnel (CISR); Commanditaires d'essais cliniques; représentants de l'industrie; L'OMS et d'autres partenaires de l'AMRH et d'autres partenaires non-AMRH impliqués dans le travail de réglementation en Afrique; parties prenantes impliquées dans d'autres aspects de la réglementation des produits médicaux, y compris le contrôle des aliments et des cosmétiques et le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes; des représentants des CER; des chercheurs; le milieu universitaire; partenaires de développement impliqués dans les secteurs de la santé et de la pharmacie en Afrique; les législatures, y compris les parlements nationaux, les parlements régionaux et le Parlement panafricain; organisations de patients; et d'autres parties prenantes concernées.

2. Session d'ouverture

Margareth Ndomondo-Sigonda, AUDA-NEPAD et Ann Fortin, Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, ont souhaité la bienvenue aux participants et remercié le pays hôte, la République du Zimbabwe et ainsi que les partenaires, y compris, mais sans s'y limiter, la BM, l'IFPMA, le BMGF, l'OMS pour leur contribution précieuse à l'organisation et à la conduite de la conférence. Le comité organisateur a été reconnu pour le travail acharné accompli pour la préparation de la conférence. Dans ses remarques introductives, Margareth Ndomondo-Sigonda a évoqué les trois précédentes conférences SCoMRA tenues respectivement en 2013 en Afrique du Sud, en 2015 en Éthiopie et en 2017 au Ghana et a introduit le thème de la quatrième conférence: «Une décennie d'harmonisation de la réglementation en Afrique: où en sommes-nous? Quelles sont les perspectives?»

Décrivant la place du SCoMRA et son rôle dans les efforts continents d'harmonisation de la réglementation en Afrique, Ndomondo-Sigonda a souligné qu'il alimente la Conférence des régulateurs africains des médicaments (AMRC) qui se tiendra du 2 au 4 octobre 2019, qui examinera les recommandations de la conférence. Les participants ont été invités à partager leurs expériences, leurs points de vue et leurs idées contribuant aux discussions fructueuses en plénière et en sessions parallèles.

2.1. Mot de bienvenue - Alex Ntale Gasasira, représentant de l'OMS en République du Zimbabwe

Dans les remarques de bienvenue, le représentant de l'OMS et chef du bureau de pays a souhaité la bienvenue aux participants et a remercié le pays hôte, soulignant l'importance du renforcement des systèmes de santé pour atteindre la couverture sanitaire universelle (CSU) et évoquant l'engagement du Zimbabwe, y compris sa récente confirmation lors de la réunion générale des Nations Unies de 2019 Assemblée.

Stanley Midair a prononcé un discours de bienvenue au nom d'Alex Gasasira, représentant de l'OMS et chef du bureau de pays. Il a évoqué la participation du Zimbabwe à l'Assemblée générale des Nations Unies et a appelé au renforcement des systèmes de santé en vue de la réalisation de la

couverture sanitaire universelle. La performance du secteur pharmaceutique, en tant que contributeur à la CSU, serait mesurée par rapport à deux ensembles d'indicateurs, dont 1) le niveau d'accès aux produits médicaux essentiels par les patients en Afrique et 2) la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits qui sont fournis.

2.2. Ouverture officielle - SE Dr Obadiah Moyo, Ministre de la santé et de la protection des enfants, République du Zimbabwe

Le Dr Obadiah Moyo, Honorable Ministre de la Santé et de l'Enfance, République du Zimbabwe a souligné la priorité du renforcement des soins de santé primaires sur la voie de la couverture sanitaire universelle. Le Dr Moyo a souligné le rôle important de l'apprentissage, de l'adaptation et de la dépendance. Avec un engagement de longue date en faveur de la réglementation des médicaments datant de 1969, il a souligné que le Zimbabwe peut partager son expérience avec d'autres pays, notamment par le biais du SCoMRA et de la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA).

Le Dr Moyo a évoqué un cas de prestation de soins de santé efficace, évoquant l'hôpital central de Chitungwiza en tant qu'établissement de santé où l'accès et l'accessibilité financière des soins étaient institutionnellement soutenus par un système de qualité pour garantir des résultats sanitaires, étant certifié conformément aux normes ISO. La clé du succès de cet hôpital a été la collaboration entre les secteurs public et privé et l'honorable ministre a recommandé ce modèle comme un exemple efficace d'organisation des soins de santé, en particulier au niveau primaire.

Le Dr Moyo a souligné le rôle essentiel des produits pharmaceutiques pour garantir de bons résultats en matière de santé et contribuer à l'efficacité des systèmes de santé, ce qui contribue à son tour à retenir le personnel dans le pays. Rappelant le thème de SCoMRA IV, le Dr Moyo a souligné l'importance de se fier aux résultats des examens réglementaires comme moyen de réduire les obstacles à l'accès et de faciliter un accès plus rapide aux produits médicaux essentiels vitaux. Il a exhorté le public à tirer parti des technologies pour l'enregistrement accéléré des produits médicaux afin de renforcer les systèmes de soins de santé primaires et de soutenir la réalisation de la CSU, les deux priorités du ministère.



Réfléchissant aux précédentes conférences scientifiques, le ministre a souligné l'importance du secteur local de la fabrication pharmaceutique et la nécessité de capacités, de ressources et d'actions audacieuses de la part du secteur de la santé, y compris les autorités de régulation et le programme AMRH lancé il y a 10 ans. Il a souligné qu'il était essentiel de planifier les prochaines étapes vers l'établissement de l'AMA et a cité la certification ISO du Zimbabwe, le statut de pré-qualification de l'OMS et son rôle de premier plan à Zazibona et à l'AMRH. Le Dr Moyo a offert le soutien du Zimbabwe dans la création de l'AMA.

L'analyse comparative, la réplique et l'ajustement à ses propres besoins est un processus créatif, et l'hon. Le ministre a encouragé ce processus pour tous ceux qui participent à l'harmonisation de la réglementation.

2.3. Kelly Chibale, Université du Cap: Considérer la découverte, le développement et l'approbation des médicaments comme un continuum: le rôle de l'harmonisation de la réglementation en Afrique pour de meilleurs résultats

Le professeur Kelly Chibale de l'Université du Cap a prononcé le discours d'ouverture.

En tant qu'hôte de 15% de la population mondiale et d'un fardeau important de maladies transmissibles et non transmissibles, l'Afrique est en retard dans l'effort mondial de recherche et développement (R&D) en santé. Cela se traduit par des pertes économiques, une augmentation des coûts, une faible accessibilité et une faible disponibilité des médicaments essentiels et, en fin de compte, de mauvais résultats en matière de santé.

Des obstacles tels que des procédures et des exigences réglementaires longues, non alignées et imprévisibles doivent être surmontés. L'harmonisation et la convergence de la réglementation ont un rôle important à jouer pour améliorer la situation, en rassemblant les régulateurs, les universitaires et le secteur privé pour créer des opportunités de formation de spécialistes et d'augmenter les capacités. L'harmonisation soutient également la conduite d'essais précliniques et cliniques, améliorant simultanément l'attrait de l'Afrique pour les investissements en R&D et répondant aux besoins de santé spécifiques à la région.

De nombreuses vies sont en jeu si le continent n'harmonise pas les systèmes de réglementation des produits médicaux. Le manque d'harmonisation conduit à (i) de mauvais résultats de santé pour les patients; (ii) le coût élevé des médicaments; et (iii) les pertes économiques dues à des investissements limités dans les produits pharmaceutiques sur le continent. Le succès de la réglementation en Afrique, à son tour, dépend fortement de l'harmonisation et de la convergence.

Il existe de multiples défis tout au long de la chaîne de valeur de la R&D (Figure 1) et il faut beaucoup de temps pour découvrir et développer des médicaments qui aboutissent au patient (Figure 2). Chaque étape de la découverte à la commercialisation prend du temps et une capacité réglementaire renforcée est nécessaire - y compris dans les approbations d'essais cliniques, les enregistrements de produits et les autorisations de mise sur le marché et la surveillance post-commercialisation - pour s'assurer que les délais sont réduits afin que les patients africains aient moins de retards dans l'accès produits médicaux de qualité.

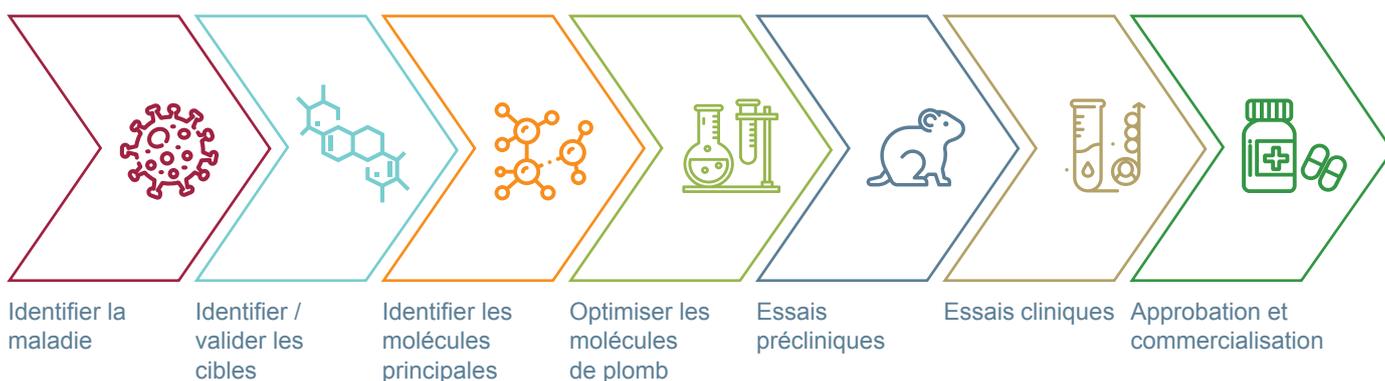


Figure 1: La chaîne de valeur de la R&D

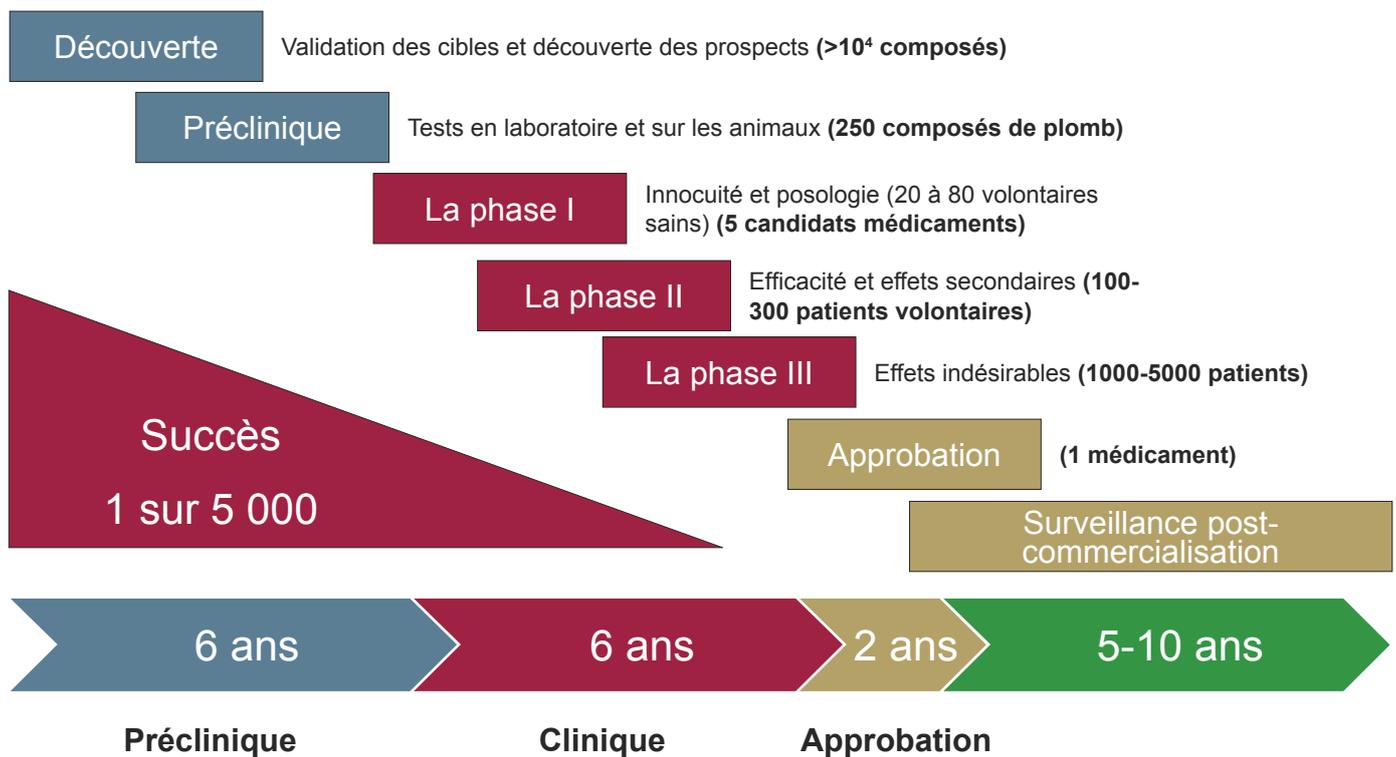


Figure 2: Le processus de découverte et de développement de médicaments

Une réglementation plus efficace et coordonnée sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la R&D pourrait permettre à l'Afrique de devenir plus indépendante dans la résolution des problèmes de santé de ses populations. À ce jour, les pays africains ne sont pas encore devenus une destination attrayante pour la R&D pharmaceutique et cela est en partie dû aux longs délais d'examen des demandes d'essais cliniques, aux processus imprévisibles et au manque de capacités. La conduite d'essais cliniques multi-pays en Afrique est difficile, principalement en raison d'un niveau élevé de variation des exigences réglementaires dans les différents pays. Le manque de demande locale pour les données d'essais cliniques locaux avant l'approbation du marché a réduit les incitations pour les sociétés d'origine à mener des essais sur le continent et, par conséquent, moins de 2% des essais cliniques mondiaux ont lieu en Afrique. Cela a sapé la force de la perspective africaine sur les médicaments entrant sur le marché, y compris des facteurs intrinsèques tels que la génétique et des facteurs extrinsèques tels que la pratique de la médecine sur le continent. Le faible volume d'essais cliniques sur le continent signifie également qu'il n'y a pas d'outil de découverte préclinique pour prioriser les patients africains car les médicaments sont étudiés sur la base d'autres populations.

Les recommandations suivantes sont pertinentes:

- > Apprendre les uns des autres pour identifier, adapter et adopter des modèles efficaces.
- > Construire des partenariats et des écosystèmes entre les principales parties prenantes pour une meilleure efficacité des systèmes de santé en général et de la réglementation des produits médicaux en particulier.
- > Utiliser et mobiliser les ressources de manière efficace et efficiente pour créer un environnement propice à l'excellence professionnelle.
- > Capitaliser les soins primaires pour atteindre les engagements sur la CSU.
- > Améliorer l'environnement pour la conduite d'essais précliniques et cliniques, en adoptant des approches fondées sur la science et les données pour la recherche et le développement de produits médicaux.
- > Accroître la collaboration entre les régulateurs, les chercheurs, les universités et l'industrie pour améliorer la capacité de réglementation et de découverte de médicaments sur le continent. Concentrez-vous sur la prochaine génération afin d'obtenir des avantages durables à long terme.

-
- > Repenser le processus d'examen, qui doit être étayé par la science et les données pour que les régulateurs puissent prendre des décisions fondées sur des preuves.
 - > Acquérir les compétences nécessaires pour sauter les étapes et profiter des innovations dans la découverte et le développement de médicaments.
 - > Raccourcir les délais et améliorer l'efficacité du système de R&D et de distribution pour rendre le marché africain attractif pour les investissements dans le développement pharmaceutique.
 - > Favoriser l'harmonisation et la coordination des efforts afin d'assurer l'efficacité et le lancement en temps opportun de produits répondant aux besoins de la population africaine.
 - > Fiez-vous aux résultats d'autres régulateurs et tirez parti de leurs technologies et de leurs innovations.



2.4. Plénière de haut niveau: Une décennie d'harmonisation de la réglementation en Afrique: où en sommes-nous? Quelles sont les perspectives?

Aggrey Ambali, Directrice de la coopération technique et du financement des programmes, Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) a indiqué qu'à titre de première étape du processus d'harmonisation de la réglementation, l'OMS et l'AUDA-NEPAD ont mené un certain nombre d'études qui ont dressé le paysage initial des lacunes actuelles en matière de capacités en Afrique. À ce stade, le continent était confronté à un degré élevé de variation des capacités réglementaires. Le lancement de l'initiative AMRH en 2009, un partenariat entre AUDA-NEPAD et le Parlement panafricain (PAP), l'OMS, la Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), le Département britannique pour le développement international (DFID), les CER et les NMRA, a marqué l'intention de cartographier et de convenir de la voie à suivre.

Par le biais des traités régionaux des CER, les ANRM ont commencé à prendre des mesures initiales et ont renforcé la nécessité d'une harmonisation de la réglementation des produits médicaux. Il y a eu un large accord à travers le continent sur le fait qu'une collaboration est nécessaire pour exploiter ces efforts initiaux pour faire avancer le programme d'harmonisation, en commençant par l'enregistrement des médicaments et l'autorisation de mise sur le marché, puis en s'étendant à d'autres fonctions et produits réglementaires. À ce jour, des jalons spécifiques ont inclus l'adoption et la mise en œuvre de lignes directrices harmonisées au niveau régional, l'adoption et la domestication d'instruments tels que la Loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux et des cadres de gouvernance institutionnels tels que le traité pour l'établissement de l'AMA. Le professeur Aggrey a reconnu l'importance de ces instruments pour soutenir l'effort d'harmonisation en Afrique.

Les efforts d'harmonisation de la réglementation des produits médicaux contribuent directement au programme de développement de l'UA défini dans l'Agenda 2063. Le premier plan de mise en œuvre décennal de l'Agenda 2063 identifie la création de l'AMA et l'adoption de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) en 2017 comme contributeurs à l'Agenda 2063: l'AMRH et l'AMA sont des catalyseurs clés pour la création de normes régionales essentielles qui faciliter le commerce des produits médicaux dans le cadre de la ZLECAf. Le renforcement des capacités des régulateurs africains est donc essentiel pour assurer une régulation adéquate du marché africain des produits médicaux et des technologies de la santé et AUDA-NEPAD joue un rôle clé dans le soutien et la facilitation de ces efforts.

Dan Hartman, directeur, Développement intégré, Santé mondiale, Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF) discuté du cheminement de l'harmonisation en Afrique à ce jour et des progrès notables accomplis au cours de la dernière décennie.

La communauté mondiale de la réglementation a réalisé qu'aucune agence ne peut assumer toutes les fonctions de réglementation à elle seule, ce qui rend un modèle de confiance basé sur un réseau et collaboratif essentiel pour tous. La convergence devient une pratique mondiale.

Le BMGF se concentre sur l'amélioration de la vie, la santé et le bien-être des personnes qui en ont le plus besoin. Des études commandées par le BMGF en 2009 et 2013 ont mis en évidence de longs délais d'enregistrement pour l'approbation. Cela a incité à investir dans l'AMRH en tant qu'intervention pour résoudre le problème grâce à un processus de confiance et de partage du travail.

L'AMRH est en première ligne de l'effort sur le continent. Les progrès de l'AMRH ont inclus l'alignement technique dans les CER, la certification réussie de l'Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux (TMDA) au niveau de maturité 3, et l'approbation par l'UA du traité de l'AMA, qui a le potentiel de transformer le paysage réglementaire et humain. santé sur le continent. L'AMRH a également réussi à réduire de 50% les délais d'enregistrement dans certains cas. En ce qui concerne les essais cliniques, l'African Vaccines Regulatory Forum (AVAREF) a réduit les délais d'approbation des essais de 3,5 ans à 60 jours.

Nous devons garantir un leadership continu, une appropriation locale et une dynamique à tous les niveaux afin de soutenir les progrès. Pour avoir vraiment amélioré l'accès des Africains à des médicaments essentiels de qualité, nous devons nous concentrer sur la traduction de l'efficacité de l'enregistrement régional en avantages au niveau national. L'harmonisation technique n'a de valeur que si les activités régionales conduisent à des résultats nationaux bénéfiques.

AMA est une partie passionnante de l'avenir. Il est fondé sur l'AMRH et ne sera aussi fort que le sont les CER, soulignant le besoin permanent de renforcer l'harmonisation régionale. Les participants à la conférence sont instamment priés de continuer à développer le dossier, à obtenir des commentaires et à s'améliorer et à proposer un partenariat avec le BMGF pour aller de l'avant.

Mike Ward, Organisation mondiale de la santé a souligné que les systèmes de soins de santé fonctionnels reposent sur de bons systèmes de réglementation. Le renforcement du système de réglementation en Afrique a permis les progrès suivants:

- > AVAREF a fourni des conseils et réduit les délais d'examen des demandes d'essais cliniques.
- > Les pays exercent maintenant une certaine forme de dépendance.
- > Des évaluations régionales conjointes sont en cours.
- > Un bassin croissant d'expertise réglementaire existe en Afrique.
- > Un cadre de suivi et d'évaluation (S&E) a été développé pour mesurer le succès.
- > Les groupes de travail techniques (GTT) de l'AMRH évoluent.
- > La nouvelle structure de gouvernance de l'AMRH verra l'AMRC comme une plateforme politique stratégique informée par les GTT.

L'harmonisation de la réglementation est un parcours qui a connu de nombreux succès. Pour l'avenir, les processus d'examen qui ont été élaborés jusqu'à présent doivent être optimisés pour progresser vers l'AMA. La capacité de TMDA à atteindre le niveau de maturité 3 a joué un rôle important dans l'amélioration des performances régionales. Les activités régionales conjointes se traduisent désormais en décisions nationales et l'AMRH s'étend à une gamme plus large de produits médicaux au-delà des médicaments essentiels génériques. L'intention est que l'AMRH et l'AMA soutiennent les 55 États membres de l'UA et cela nécessitent les efforts concertés des principales parties prenantes, y compris les régulateurs, les universités, l'industrie et les CER.

Christianah Mojisola Adeyeye, directrice générale du NAFDAC et présidente du comité directeur de l'AMRH a décrit les progrès de la NAFDAC à ce jour. Le succès de la NAFDAC dépend fortement de la confiance, des inspections conjointes et de l'évaluation au niveau régional. Elle a noté qu'il y avait un arriéré de 6 000 demandes lorsqu'elle a rejoint le NAFDAC, et que cela présentait un besoin urgent de changement.

Le NAFDAC s'est impliqué dans sept groupes de travail techniques du projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest. Elle a noté que le programme d'harmonisation de l'Afrique de l'Ouest se renforce et cela est facilité par des investissements dans les capacités internes de la NMRA. À cet égard, l'investissement du NAFDAC dans la certification ISO du système de gestion de la qualité, un exercice d'analyse comparative interne guidé par l'OMS et une approche structurée de la formation du personnel et du renforcement des capacités pour l'inspection des BPF, soutenus par l'OMS et l'ONUDI et conduisant à des inspections de l'industrie dans 165 entreprises et une capacité classer les entreprises et planifier le renforcement des capacités. Les avantages évidents de l'AMRH pour la NAFDAC comprennent également l'amélioration des délais d'approbation des essais cliniques et une collaboration améliorée entre la NAFDAC et les comités d'éthique, ainsi que le renforcement de la surveillance post-commercialisation (PMS).

Plusieurs jalons ont été franchis, notamment la mise en place de sept groupes de travail d'experts chargés d'élaborer des lignes directrices; Les NMRA convergent; des voies d'enregistrement claires; une liste convenue de produits éligibles à un examen harmonisé; envoi d'appel, évaluation conjointe des dossiers et inspections conjointes; et la mise en place de cadres juridiques et politiques, mais il reste encore du chemin à parcourir.

L'AMRH est un précurseur de l'AMA, dont le succès augmenterait l'accès à des médicaments de qualité grâce à l'harmonisation, à la réduction des délais d'enregistrement et à l'amélioration des capacités. Les partenariats avec le secteur privé se renforcent et l'AMA aidera l'Afrique à devenir une plaque tournante pour les médicaments de qualité. Fondamentalement, les régions (CER) sont la base de l'AMA. La mise en œuvre de l'AMA nécessitera une planification minutieuse.



Emer Cooke, directeur de la réglementation des médicaments et autres technologies de la santé, Monde Organisation de la santé a souligné que l'OMS soutient l'AMRH dans sa transition vers l'AMA de diverses manières, notamment en développant et en affinant la gouvernance et les dispositions organisationnelles de l'AMRH. L'OMS a également aidé à créer un certain nombre de groupes de travail techniques continentaux (GTT) qui assureront la cohérence et développeront l'expertise nécessaire. Un soutien technique est également offert dans les domaines des activités d'analyse comparative, d'évaluation conjointe et d'inspection; développement des GTT et de la plateforme de partenariat de l'AMRH comme moyen de coordination des ressources et de l'expertise.

Pour l'avenir, les actions suivantes pour l'AMRH et l'AMA sont proposées:

- > Aligner le programme de développement de l'UA, y compris l'Agenda 2063.
- > Veiller à ce que les ARNM prennent le leadership dans le maintien du processus d'harmonisation alors que nous nous dirigeons vers l'AMA.
- > Construire des partenariats stratégiques pour assurer la réalisation réussie du programme d'harmonisation.

3. Session Plénière I: Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis

Coprésidents de session: Dan Hartman et Dexter Tagwireyi

L'objectif principal de la Session Plénière I était de passer en revue la mise en œuvre de l'AMRH en mettant en évidence les principaux domaines de progrès, les leçons apprises et les défis rencontrés, y compris les mesures d'atténuation, et l'alignement de divers réseaux et forums de réglementation au sein de l'AMRH à ce jour. Les quatre orateurs ont convenu qu'il y avait eu d'énormes changements dans l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux et le renforcement du système de réglementation ces dernières années.

Contexte mondial de l'harmonisation et des modèles innovants: Mike Ward, OMS

Le renforcement des capacités réglementaires dans les États membres, conformément aux bonnes pratiques réglementaires, reste essentiel. Les stratégies visant à améliorer les systèmes et les pratiques réglementaires par la coopération, la convergence et la transparence en matière de réglementation évoluent toutes. Celles-ci seront rendues possibles grâce à la mise en réseau, au partage du travail et au recours à des NMRA compétents pour la prise de décision. Tous ces domaines sont des priorités permanentes pour l'OMS.

Programme AMRH: Mise à jour sur les progrès du continent: Margareth Ndomondo-Sigonda, AUDA-NEPAD

Les principales réalisations du À ce jour, l'AMRH a été 1) l'établissement du cadre de gouvernance de l'AMRH; 2) renforcement des capacités réglementaires (11 centres régionaux d'excellence en réglementation (RCORE) désignés, conseils et formation en autorisation de mise sur le marché, inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et surveillance des essais cliniques); 3) adoption par 17 États membres de l'UA de la loi type africaine sur les produits médicaux et les réglementations; 4) augmentation du nombre de NMRA certifiés ISO 9001,2015; 5) des délais d'approbation plus courts pour le produit assuré par les CER. La structure de gouvernance de l'AMRH a été mise à jour, afin d'améliorer la manière dont les différents éléments sont liés, y compris l'AMRC, le Comité directeur de l'AMRH, les groupes de travail techniques continentaux, le Secrétariat conjoint CUA-NEPAD et la Plateforme de partenariat de l'AMRH. Les capacités réglementaires nationales, les cadres et les lignes directrices sont encore insuffisants dans certaines ARNM, de sorte que le renforcement des capacités techniques et des ressources pour la durabilité sera essentiel dans le développement de l'AMA.

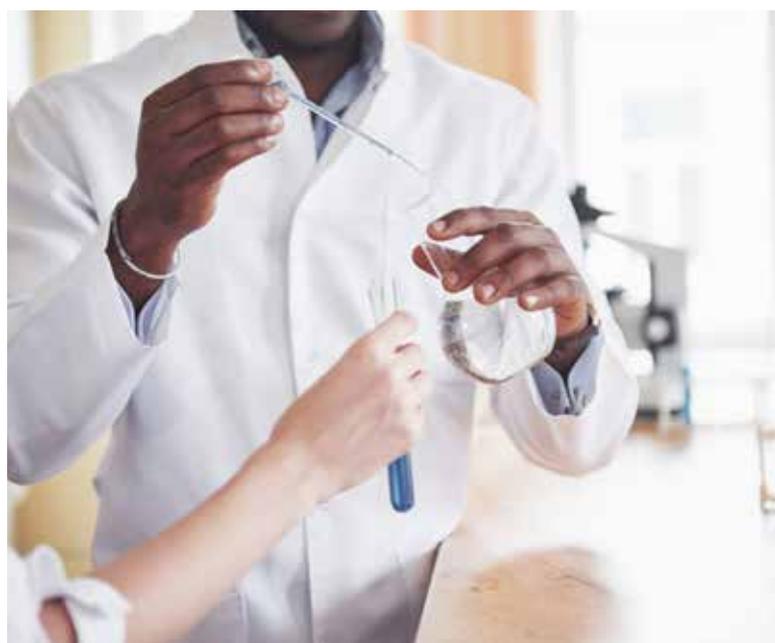
Un soutien politique et financier plus important est nécessaire pour ces activités, ce qui nécessite l'élaboration de solides analyses de rentabilisation pouvant être présentées aux politiciens ayant accès à l'influence et aux ressources. Cela reposera sur le plaidoyer pour le renforcement et l'harmonisation des systèmes de réglementation afin de générer des politiques nécessaires pour soutenir l'effort d'AMRH.

Analyse comparative OMS des systèmes réglementaires - Mises à jour et implications pour l'Afrique: Hiiti Sillo, OMS

L'OMS travaille avec des partenaires pour combler les lacunes en matière de capacités réglementaires et l'OMS fournit également un appui en matière de formation au renforcement des capacités techniques aux pays. Les progrès ont inclus le déploiement de l'Outil mondial de référence de l'OMS (GBT), le modèle de renforcement des capacités en cinq étapes de l'OMS pour les NMRA utilisé pour répondre aux recommandations émanant du GBT de l'OMS, et le processus d'auto-évaluation entrepris avant le pays de l'OMS visite pour l'évaluation GBT.

Plus de soixante-dix (70) pays sont passés par le processus GBT. Treize (13) pays de la SADC ont réalisé l'auto-évaluation de la GBT. Un élément important est la nécessité pour les plates-formes régionales telles que les CER ou les RHO de suivre le plan de mise en œuvre qui suit les évaluations pour traiter les problèmes au niveau régional.

Certaines des principales réalisations à ce jour comprennent deux évaluations formelles de la GBT en 2018, trois en 2019, avec trois ou quatre pays à évaluer en 2020; et le passage du TMDA au niveau de maturité 3 le rendant éligible pour devenir une autorité répertoriée par l'OMS (WLA).



Renforcer les capacités de contrôle de la qualité des médicaments en Afrique: où en sommes-nous? Karim Smine (Pharmacopée des États-Unis, USP)

Le travail de l'USP pour soutenir l'appui au renforcement des systèmes de contrôle de la qualité (CQ) en Afrique a mis l'accent sur l'amélioration des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité. Il y a eu une augmentation du nombre de laboratoires de renommée internationale depuis 2009 et l'appropriation par l'État et un engagement fort ont été importants pour le succès. La collaboration en laboratoire et la formation interlaboratoires ont joué un rôle important dans cet effort. Le Forum africain sur la qualité des médicaments (AMQF) est devenu une plateforme permettant aux États membres de partager des informations qui peuvent aider à améliorer les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité et à surmonter les défis tels que i) le mandat peu clair des laboratoires de CQ au sein des systèmes de santé, ii) des ressources humaines et financières limitées pour soutenir le renforcement des systèmes des NMQCL, iii) le manque d'autonomie financière et de gestion des NMQCL rendant le maintien des systèmes de qualité non durable, iv) le rôle traditionnellement faible du NMQCL dans la surveillance du marché des médicaments et v) la fragmentation des fonctions de réglementation au sein des différentes institutions gouvernementales.

Pour l'avenir, les ANRM devraient aider à déterminer quel modèle conviendra au pays afin qu'il puisse soutenir l'enregistrement des produits, la surveillance du marché et les tests pour soutenir la santé publique. L'OMS a confirmé que le système de gestion de la qualité fait partie intégrante du GBT de l'OMS et que les laboratoires de contrôle de la qualité en font partie.

Recommandations de la Plénière I

- > La culture ne doit pas être un obstacle à l'harmonisation et à la convergence. Il est important de se concentrer sur des problèmes communs qui vont au-delà des différences culturelles, car des médicaments de qualité sont nécessaires à tous et constituent une priorité pour la santé et le bien-être publics.
- > Pour faire progresser l'harmonisation et la convergence et l'adoption de la Loi type de l'UA, il est important de développer des analyses de rentabilisation qui justifient le bien-fondé et qui peuvent convaincre les décideurs politiques et les décideurs.
- > La volonté politique, la rétroaction continue et l'apprentissage des leçons sont tous importants pour l'effort d'harmonisation.

4. Session Plénière II: Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis

Coprésidents de session:

Vincent Ahonkhai et Sarah Adam

Cette séance plénière visait à examiner les progrès, à identifier les défis et les leçons apprises dans la mise en œuvre de l'AMRH du point de vue des présentateurs régionaux, nationaux et individuels.

Afrique de l'Est: Procédure d'évaluation conjointe de la Communauté de l'Afrique de l'Est - Réalisations, défis et voie à suivre: Shani Maboko (Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux, TMDA)

La procédure d'évaluation conjointe de la CAE a été lancée en 2017 avec sept NMRA (représentés par six pays). Le TMDA (anciennement la Tanzanian Food and Drug Authority ou TFDA) a été le chef de file désigné pour la procédure d'évaluation conjointe et le reste jusqu'à ce que le dossier soit accepté. Dans le cadre de l'AMRH, la procédure d'évaluation conjointe de la CAE vise à s'appuyer sur cinq objectifs spécifiques, à savoir: (i) harmoniser les exigences techniques; (ii) promouvoir la convergence et la dépendance de la collaboration; (iii) fournir une plateforme de partage d'informations réglementaires; (iv) renforcer les systèmes de réglementation des États partenaires de la CAE; et (v) promouvoir le renforcement des capacités et la formation.

Les progrès du programme jusqu'à présent ont inclus la mise en œuvre du Document technique commun (CTD) dans toutes les ANRN et l'adoption d'un ensemble de lignes directrices à l'appui; des réunions d'évaluation conjointes régulières ont eu lieu, la treizième réunion s'étant récemment tenue en août. Toutes les ANRM disposent désormais d'un système d'information de gestion (SIG) fonctionnel et un SIG régional est en cours de développement. Un certain nombre d'événements de formation réussis ont été organisés, couvrant des sujets tels que le SMQ, l'évaluation et l'enregistrement des médicaments (REM), les exportations et les tests d'innocuité et d'efficacité.

Des défis subsistent à mesure que le processus évolue, et ils sont à la fois techniques et administratifs. Par exemple, des goulots d'étranglement techniques ont ralenti la procédure d'évaluation; des soumissions de mauvaise qualité et des retards dans la soumission des demandes de requête ont été notés; il y a eu un nombre relativement limité de demandes; les candidats n'ont pas été disposés à payer dans tous les États partenaires; les ressources humaines restent limitées; et la viabilité financière n'est pas encore assurée.

Des mesures pour soutenir les efforts de suivi et d'évaluation (S&E) ont été développées pour surveiller les délais des régulateurs et des fabricants. Des efforts ont également été faits pour augmenter les demandes et réduire les délais de traitement des organismes de réglementation de 372 à 202 jours et les délais de traitement des fabricants à 170 jours. Il y a eu des améliorations dans l'acceptation et l'enregistrement conjoints (réalisés dans les 30 jours) ainsi que dans les délais d'évaluation totaux pour seulement 240 jours (150 jours pour les organismes de réglementation et 90 jours pour les fabricants), une nette amélioration par rapport aux délais initiaux. L'industrie est devenue plus réactive aux demandes de la NMRA. Compte tenu de tous les progrès accomplis à ce jour et des efforts continus déployés dans la région, de nouvelles améliorations des délais sont attendues l'année prochaine.

Afrique australe: inspections des BPF de ZAZIBONA - Dynamique ascendante, impact et Kaizen: Washington Dengu (Medicines Control Authority of Zimbabwe, MCAZ)

L'initiative Zazibona était initialement composée de 4 pays: la Zambie, le Zimbabwe, le Botswana et la Namibie. Il vise à assurer la qualité et l'efficacité des produits commercialisés dans la région de la SADC et à améliorer le partage du travail entre les régulateurs régionaux, à promouvoir la confiance mutuelle (grâce à une dépendance à long terme) et à renforcer la capacité de réglementation dans la région.

En août 2019, 13 des 16 pays de la région avaient participé au programme (à l'exception de l'Angola, des Seychelles, de l'Eswatini et de Madagascar). Depuis 2013, des réunions semestrielles ont eu lieu, avec 258 produits évalués et 181 produits finalisés (avec 59% de produits ayant reçu une réponse positive et 16% une réponse négative). Quatre inspections conjointes ont été menées chaque année, depuis 2014, avec 19 examens sur dossier réalisés en octobre 2019. Des réunions annuelles sur les politiques des gestionnaires sont également organisées, ainsi que des réunions trimestrielles et une formation annuelle des inspecteurs.

Les inspections sont axées sur la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour garantir que des médicaments de qualité entrent dans la région. Il y a eu 38 inspections GMP menées depuis septembre 2019. Les progrès accomplis dans l'harmonisation des efforts ont conduit: 1) les États membres à participer aux inspections à tour de rôle; 2) les rapports finaux soumis selon un format convenu; 3) examen collaboratif par les pairs et actions correctives et préventives (CAPA); 4) s'appuyer davantage sur les résultats du processus de collaboration; et 5) une adoption complète des BPF de l'OMS. Un produit biologique a été enregistré, dans un cas où un État membre ne pouvait pas le faire seul.

ZAZIBONA est une initiative de partage du travail, et pas encore dans un état de reconnaissance mutuelle. Il ne délivre donc pas de certificat de conformité GMP. Malgré une faible adoption par les fabricants locaux, le processus a contribué à améliorer la planification et la coordination dans la région. L'initiative a également créé de bonnes plates-formes de réseautage, renforcé la capacité, ouvert une meilleure voie pour les fabricants et élargi la base du marché avec de nombreux produits enregistrés. Néanmoins, il est encore nécessaire de développer davantage le système de gestion de la qualité, d'élargir la portée des inspections à l'avenir et de faire progresser la formation des inspecteurs.

Complexité de la gestion du cycle de vie et les défis pour les pays africains - une perspective de l'industrie: Bunmi Femi-Oyekan (IFPMA)

Les changements ou variations post-approbation sont souvent apportés pour améliorer les processus de fabrication, y compris pour les nouvelles installations, les changements administratifs, les mises à jour d'étiquetage ou de sécurité, ou tout changement imprévu. Un changement ou une variation de ce type peut nécessiter la mise à jour d'un certain nombre de dossiers soumis, souvent en raison de lignes directrices complexes ou hétérogènes ou d'exigences variables. Les exigences en matière d'échantillons ont également souvent allongé la procédure de soumission, lorsqu'une modification nécessitant un échantillon entraîne un long processus d'approbation (12 à 23 mois), contrairement à une modification nécessitant une œuvre d'art (7 à 15 mois).

Des directives harmonisées contribueraient à améliorer ou accélérer les approbations, en accélérant la disponibilité des médicaments pour les patients. La dépendance pourrait profiter aux ARNM en réduisant toute duplication des efforts, en optimisant l'allocation de leurs ressources et en réduisant les délais. Une allocation plus efficace des ressources pourrait également aider les ANRM à hiérarchiser les domaines de travail à plus forte valeur ajoutée (par exemple, le renforcement des capacités, la lutte contre la falsification des médicaments).

Pour l'industrie, des exigences harmonisées pour les variations aideraient à améliorer la conformité réglementaire, à garantir un approvisionnement continu en médicaments de qualité et à réduire le fardeau réglementaire pour optimiser le développement de nouvelles thérapies et technologies. Cela peut être réalisé en reconnaissant l'OMS comme référence, en adoptant une catégorisation des changements basée sur les risques, en simplifiant les exigences (échantillons par rapport aux œuvres d'art) et en adoptant des outils numériques (formats électroniques pour les soumissions). ZAZIBONA a commencé à travailler sur les variantes, disposant désormais d'un groupe de travail pour traiter le problème. EAC a élaboré des lignes directrices pour les variations des vaccins.

Un besoin urgent et urgent d'une réglementation harmonisée des produits biologiques, y compris les vaccins dans la Communauté de l'Afrique de l'Est et en Afrique au sens large: Grant Munkwase (NDA)

Il y a un besoin urgent d'harmoniser les exigences réglementaires pour les produits biologiques complexes dans la région, qui exigent souvent une approche multidisciplinaire qui peut être difficile pour les ARNM individuelles, compte tenu de leurs capacités et ressources limitées. Ceci est particulièrement important pour les maladies mortelles ou rares, pour lesquelles il n'y a pas d'autres options de traitement efficaces. Au sein de la CAE, il n'y a qu'un nombre limité de NMRA avec des normes pour les critères d'acceptation des produits biologiques, étant donné que les processus de fabrication doivent être robustes et hautement contrôlés. Reflétant les défis inhérents à l'évaluation des produits biologiques, même les autorités réglementaires strictes telles que l'EMA ont centralisé le processus d'enregistrement.

Compte tenu de ce qui précède, l'Afrique devrait prendre les mesures suivantes: 1) établir un système de réglementation pour les produits biologiques (cadre juridique et réglementaire, lignes directrices disponibles et experts); 2) partager les expériences d'autres CER pour accélérer l'harmonisation de l'enregistrement et de la variation des produits biologiques; 3) mettre au point un système de surveillance postautorisation centralisée des produits biologiques; et 4) créer un laboratoire de contrôle pour tester les produits biologiques, en particulier pour les vaccins destinés à la libération des lots. ZAZIBONA a commencé à travailler sur le développement d'un processus d'enregistrement central pour les produits biologiques, avec maintenant un groupe de travail pour traiter le problème. EAC a élaboré des lignes directrices pour les biothérapies et les vaccins.

Recommandations de la Plénière II

- > Identifier les défis réglementaires et mettre en œuvre des solutions; et veiller à ce qu'il y ait un effort de suivi et d'évaluation cohérent dans toutes les régions du continent.
- > Passer à une approche plus réaliste de la gestion du cycle de vie complet (y compris les changements post-approbation et la surveillance post-commercialisation) et veiller à ce que cela englobe toutes les catégories de produits (par exemple les produits biologiques et les vaccins).



5. Session parallèle I: Le rôle de l'harmonisation dans la pharmacovigilance et la surveillance post- commercialisation

Coprésidents de session: Karim Smine

La session parallèle I visait à permettre le partage d'expériences, de développement et d'approches innovantes dans les domaines de la pharmacovigilance et de la surveillance post-commercialisation (PV et PMS).

Mise en place de l'outil électronique de notification des effets indésirables - Point de vue tanzanien: Ambele Mwafula (TMDA)

Le système d'information de gestion (SIG) est l'un des outils puissants de suivi, de stockage, de manipulation et de distribution d'informations aux clients internes et externes. Il aide les autorités réglementaires dans le processus de prise de décision. Les solutions MIS améliorent la prestation du service client.

Le SIG actuel est utilisé par TMDA depuis cinq ans. La nouvelle amélioration permet aux clients de soumettre des demandes de dossier en ligne. Il améliore l'administration de l'entreprise en apportant une discipline aux opérations quotidiennes, car chacun est tenu de suivre et d'utiliser des systèmes et des procédures. Ce processus apporte un haut degré de professionnalisme dans les opérations commerciales. Avec le système, TMDA peut garder une trace de tous les produits enregistrés. La disponibilité des données clients et produits a également aidé TMDA à aligner ses processus commerciaux en fonction des besoins de ses clients.

TMDA, en partenariat avec le Collège d'informatique et d'éducation virtuelle (CIVE) de l'Université de Dodoma (UDOM), a développé un système de notification électronique des effets indésirables. Cette plate-forme électronique (comportant des outils Web, des applications mobiles et des outils USSD) a conduit à une nette amélioration de la notification des effets indésirables des médicaments (EIM). Le système de rapports e-ADR a généré une réponse publique notable et une amélioration considérable de la qualité des rapports. Délais de saisie des données dans le Vigiflow (le système OMS de notification des effets indésirables) a été considérablement raccourci.

Impact de la PV stimulée structurée dans les hôpitaux tertiaires - Un examen des rapports de sécurité des cas individuels reçus au TMDA : Kissa Mwamwitwa (Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux, TMDA)

TMDA a adopté une approche par étapes pour parvenir à un changement transformateur en une décennie. Il est passé de la surveillance active (2009) à la notification des patients (2013), au système de notification e-ADR (2016), au développement de réglementations PV et de programmes PV chez les étudiants de premier cycle (2018) et maintenant au lancement d'un programme PV structuré stimulé (2019) à l'hôpital tertiaire de Muhimbili.

Une étude comparative rétrospective a été entreprise pour étudier la PV stimulée structurée sur la notification des effets indésirables. L'impact a été une augmentation des rapports d'EIM, une plus grande capacité à identifier et prévenir les erreurs de médication, la détection des signaux, l'amélioration des services de santé et le renforcement du centre PV de l'hôpital national de Muhimbili (MNH). Comme étape suivante, il est recommandé qu'un programme PV structuré soit institué dans tous les hôpitaux tertiaires, y compris tous les agents de santé.

Présentation MEDISAFE sur les médicaments falsifiés: Hélène Degui

MEDISAFE est une initiative volontaire de vérification de l'état des antirétroviraux (ARV), antituberculeux et antipaludiques falsifiés dans 11 pays d'Afrique. Il en est à sa phase initiale. Le site Web contient des informations sur les progrès et les prochaines étapes.

Reliance réglementaire pour réagir aux problèmes mondiaux de qualité et de sécurité liés aux médicaments - «L'expérience Sartan en Afrique du Sud et dans les pays de ZAZIBONA»: Patience Phuti Shabangu (SAHPRA)

Les objectifs de cette étude étaient d'identifier et de quantifier les produits Sartan en Afrique du Sud et ZAZIBONA, en générant une matrice de risque sur les produits identifiés de Sartan et en s'assurant qu'ils sont traités efficacement. Les travaux soulignent l'importance du PV pour garantir la qualité des produits.

L'approche consistait à évaluer tous les produits Sartan dans les registres des pays pour évaluer les niveaux d'impuretés N-nitrosamines indésirables. Des impuretés de N-nitrosamine ont été détectées dans les produits Sartan. Les sources potentielles d'impuretés étaient des réactions lors de la fabrication ou des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) contaminés, des réactifs et des équipements. Les recommandations issues de l'étude concernent des recherches et des évaluations en cours sur la présence éventuelle de substances mutagènes, cancérigènes et génotoxiques. Les régulateurs devraient mettre en place des programmes collaboratifs de PV et PMS dans la région et garantir l'enregistrement des API.

Recommandations de la session parallèle I:

- > La déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé est essentielle pour une PV efficace.
- > Tous les pays doivent créer des outils sur mesure pour signaler les effets indésirables par voie électronique, y compris par téléphone portable.
- > Les NMRA devraient lancer l'enregistrement des API, en particulier pour les génériques, car ce domaine est négligé.

6. Session parallèle II: Réglementation des dispositifs médicaux, du sang/des produits sanguins et essais cliniques - où en sommes-nous

**Coprésidents de session: Samvel Azatyan (OMS /
Siège) et Ann Fortin (OMS / AFRO)**

L'objectif de la session parallèle II était d'explorer les développements dans la réglementation du sang et des produits sanguins, des vaccins et des dispositifs médicaux, qui sont essentiels à la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) et de la CSU.

**Réglementation du sang et des produits sanguins
en Tanzanie: les progrès actuels et la voie à suivre
- Elirehema H.Mfinanga Person, Tanzania Medicines
and Medical Devices Authority (TMDA)**

Le cadre réglementaire actuel, y compris la nouvelle Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux (TMDA), définit les rôles et les responsabilités des Services nationaux de transfusion sanguine (NBTS) dans la réglementation du sang et des produits sanguins. Compte tenu des défis à relever et de l'ambition pour l'avenir, les étapes suivantes sont recommandées:

- > Examiner le cadre législatif pour la fourniture d'une surveillance réglementaire du sang.
- > Renforcer la collaboration entre les parties prenantes (NMRA et NBTS).
- > Renforcer les capacités des parties prenantes.
- > Établir un partenariat avec le Forum Africain des Régulateurs du Sang (ABRF) pour aider les pays à combler les lacunes existantes.

**Complexités autour du développement clinique de
nouveaux vaccins - une perspective de l'industrie:
Lorenz Scheppler (IFPMA)**

Les défis pour le développement clinique de nouveaux vaccins comprennent (i) l'examen séquentiel ou parallèle, qui nécessite l'approbation de la bioéthique et des ARN; (ii) les multiples organes de contrôle; (iii) les délais d'approbation des essais cliniques, avec de grandes différences, par exemple entre l'Europe et l'Afrique. Ces défis ont un impact sur l'organisation des études cliniques et comportent souvent un processus non transparent. Il est essentiel de traiter les complexités associées au développement de vaccins, aux processus de fabrication et aux conceptions d'études complexes. Cela devrait impliquer une convergence, une harmonisation étroite et un examen conjoint avec des ARNM spécialisées et expérimentées. L'expérience d'AVAREF dans le soutien aux approbations du vaccin contre Ebola met en évidence la nécessité d'un appel

à l'action pour développer un ensemble mondial d'exigences communes pour les demandes d'essais cliniques (CTA).

**Le projet VaccTrain / RegTrain: réalisations du point
de vue d'un pays partenaire présenté par Juwe D.
Kercula (LMHRA)**

Le Libéria a été confronté à des défis importants lors de l'épidémie d'Ebola de 2014-2015, qui comprenait un manque de réglementation et d'essais cliniques. L'auto-analyse comparative de la GBT de l'OMS réalisée en 2017 par LMHRA avec le soutien du projet GHPP VaccTrain de l'Île-du-Prince-Édouard a conduit à l'élaboration d'une stratégie de renforcement des capacités réglementaires, d'un cadre juridique et de directives opérationnelles. Après quatre visites dans les pays, les principales réalisations ont été l'établissement d'une base de référence, l'achèvement d'un manuel opérationnel et la mise en œuvre de nouvelles connaissances. La prochaine phase de travail consistera à travailler à la réalisation des sous-indicateurs de niveau de maturité M1 et M2.

**Harmonisation de la réglementation des essais
cliniques en Afrique par le biais du Réseau africain de
réglementation des vaccins (AVAREF) - L'expérience
NAFDAC: Christiana Mojisola Adeyeye, NAFDAC**

Les défis liés aux essais cliniques sont centrés sur une capacité inadéquate et un manque de processus clair. La collaboration de NAFDAC avec AVAREF a conduit à la création d'un cadre pour l'autorisation des essais cliniques; l'examen et l'homologation accélérés en 2012 du vaccin antipoliomyélitique inactivé; élaboration conjointe de lignes directrices; examens conjoints et renforcement général des capacités. Cela a été un bon exemple des avantages de la collaboration et de la dépendance.

**Réglementation des dispositifs médicaux en
Tanzanie - Qu'a-t-on réalisé? Dimanche Kisoma
(TMDA)**

Une chronologie de la réglementation des dispositifs médicaux par TMDA a été donnée, montrant les progrès de l'agence entre sa création en 2009 et 2019. L'unité des dispositifs médicaux de TMDA réalise actuellement: (i) l'autorisation de mise sur le marché basée sur une évaluation des risques à quatre niveaux; (ii) enregistrement officiel; (iii) contrôle des importations et des exportations; (iv) surveillance post-commercialisation (citant un programme local collaboratif concernant le test de diagnostic rapide du paludisme); (v) la vigilance par la sensibilisation sur la nécessité de rendre compte et une campagne de sensibilisation du public; (vi) les inspections par l'audit des fabricants; et (vii) un laboratoire de test des dispositifs médicaux pour les tests physiques et de stérilité. En termes de progrès au cours de la dernière décennie, le nombre de permis d'importation délivrés par TMDA a considérablement augmenté depuis sa création. 80 sites de fabrication ont également été inspectés, principalement

en Chine et en Inde, laissant au moins six suspensions d'autorisation de mise sur le marché et rappels. Dans certains cas, les certifications avaient été délivrées sans satisfaire aux exigences minimales. Kisoma a observé que l'audit était un nouveau concept pour la plupart des fabricants, qui avaient mis davantage l'accent sur la documentation que sur les BPF. À ce jour, 142 rapports de vigilance relatifs aux dispositifs médicaux ont été reçus et sont disponibles sur Android, entraînant le rappel de produit, le retrait du statut d'autorisation de mise sur le marché et l'élimination si nécessaire. Depuis 2017, les activités PMS de TMDA ont bénéficié de l'utilisation de son laboratoire de dispositifs médicaux, qui effectue des tests d'échantillons PMS, des tests de pré-distribution (lot à lot) et une évaluation des performances sur préservatifs, paludisme rapide tests de diagnostic (mRDT), kits VIH, gants, sutures, seringues, serviettes hygiéniques et canule. L'agence cherche actuellement à élargir sa gamme de produits.

En conclusion de la présentation, Kisoma a noté que la réglementation des dispositifs médicaux nécessite un investissement dans des outils et des ressources ainsi qu'une flexibilité dans l'adoption des outils pour faciliter une réglementation efficace. Il a également déclaré que le partage du travail et l'échange d'informations ont été un catalyseur important pour le développement de systèmes plus avancés. Les discussions ont porté sur les délais d'approbation des vaccins, l'utilisation des lignes directrices de l'OMS pour réglementer le sang et les dispositifs médicaux et la surveillance réglementaire des demandes d'essais cliniques (CTA) pour garantir les approbations en temps opportun sur le continent africain.

Recommandations de la session parallèle II

- > La convergence, une harmonisation étroite et un examen conjoint avec des NMRA spécialisés et expérimentés sont essentiels pour surmonter les complexités réglementaires associées au développement de vaccins, aux processus de fabrication et à la conception d'études complexes.
- > Il est nécessaire de lancer un appel à l'action pour développer un ensemble mondial commun d'exigences pour les demandes d'essais cliniques (CTA).
- > La réglementation des dispositifs médicaux nécessite un investissement dans des outils et des ressources ainsi qu'une flexibilité dans l'adoption des outils pour faciliter une réglementation efficace.



7. Session Plénière III: Agence Africaine des Médicaments et Modèles de Financement Durable

**Coprésidents de session: Gugu Mahlangu (MCAZ)
et Murray Lumpkin (BMGF)**

L'objectif de cette session était d'informer les participants sur les progrès réalisés dans la mise en place de l'AMA et de partager les expériences d'autres régions en dehors de l'Afrique.

La proposition de valeur et le modèle de fonctionnement proposés pour l'Agence africaine des médicaments : Margareth Sigonda-Ndomondo, (AUDA-NEPAD)

Margareth Sigonda-Ndomondo a parlé de la proposition de valeur et du modèle de fonctionnement proposés pour l'AMA, présentant un cadre théorique pour les modèles de fonctionnement de l'AMA et des institutions régionales. En toile de fond, le traité AMA a été adopté par les chefs d'État le 11 e Février 2019 et aurait dû être distribuée aux chefs de gouvernement pour discussion et ratification par au moins quinze États membres. À l'heure actuelle, cinq États membres ont signé, mais un engagement plus important avec les pays est nécessaire pour encourager la ratification.

Les intervenants sont encouragés à parler aux ministres de la Santé et à être conscients du fait que le processus de ratification comporte plusieurs étapes, notamment la mobilisation des cabinets et la préparation des outils législatifs. Compte tenu des étapes requises et de la nécessité de l'engagement des pays, il pourrait s'écouler environ deux ans pour obtenir les quinze ratifications.

Il est nécessaire de parvenir à un consensus autour du modèle opérationnel de l'AMA, de sa proposition de valeur et des rôles et responsabilités des différents acteurs, y compris, mais sans s'y limiter, les parties prenantes de l'AMRH.

Considérations clés et environnement d'exploitation AMA:

- > Un traité international sous-tend l'intégration continentale et régionale, mais la volonté politique est essentielle. Les pays conserveront le pouvoir juridique et la souveraineté d'adopter des lois et des conventions.
- > La loi doit étayer l'intégration, mais des institutions solides et une application efficace doivent étayer l'intégration supranationale. Le modèle de l'UE est ici intéressant car une fois qu'une décision régionale est adoptée, les pays ont deux ans pour l'adopter au niveau national.
- > La base de tout modèle devrait créer des avantages pour les participants et les principales parties prenantes.

Quelques points à noter lors de la comparaison d'entités régionales telles que l'UA, la SADC et la CAE ainsi que l'UE:

- > Les entités régionales de la SADC et de la CAE sont fondées sur des traités. Ils ont des pouvoirs législatifs limités et sont soutenus par un secrétariat.
- > Le vote majoritaire guide la prise de décision de l'UA et de l'UE, tandis que le consensus guide la SADC et la CAE.
- > Dans la SADC, la CAE et l'UE, les États membres sont tenus de se conformer aux lois des CER, alors que dans l'UA, cela est implicite plutôt qu'obligatoire.

D'autres exemples d'arrangements continentaux et régionaux ont été présentés pour établir des comparaisons avec l'AMA, y compris le Centre de ressources pour le financement du développement de la SADC, un centre d'excellence sous-régional qui renforce les institutions de financement du développement de la SADC et le Bureau régional africain de la propriété intellectuelle (ARIPO). Le Protocole de Harare a été discuté, ce qui permet à l'office de l'ARIPO de recevoir et de traiter les demandes de brevets et de dessins et modèles industriels au nom des États signataires. Les redevances reviennent à l'ARIPO et répartissent les recettes avec les États membres. L'ARIPO complète le système national de propriété intellectuelle des États membres, la souveraineté des États étant préservée. La flexibilité et la réduction des coûts sont les principaux avantages des applications.

Les cas mettent en évidence des considérations pratiques et des principes sous-jacents à l'AMA, notamment:

- > Les avantages doivent être clairs pour les parties prenantes et mesurables (SMART: spécifique, mesurable, réalisable, réaliste et limité dans le temps).
- > La répartition des bénéfices doit être soigneusement énumérée et répartie équitablement.
- > Il peut y avoir un certain degré de souveraineté qui devrait être abandonné.
- > Le système devrait être complémentaire du système de réglementation des États membres.
- > Les utilisateurs devraient se voir offrir une flexibilité en ce qui concerne le système qu'ils utilisent, national, régional ou continental.
- > Les économies de coûts et l'efficacité doivent sous-tendre le modèle, y compris pour les utilisateurs.
- > L'adhésion sera volontaire et les avantages peuvent être utilisés même si ce n'est pas un membre officiel.
- > L'alignement des lois nationales sur le Traité est important, en utilisant la Loi type de l'UA comme base.
- > La clarté des rôles et des responsabilités et des processus de prise de décision clairs assureront la clarté de l'objectif et éviteront les conflits de pouvoir.



- > Décisions non contraignantes au niveau national - les décisions contraignantes seraient l'exception.
- > Mécanisme de règlement des différends au sein du Traité facile à interpréter et à mettre en œuvre.
- > La capacité des systèmes nationaux est importante.
- > Le financement se fera par le biais de frais d'utilisation, la fourniture de services tels que les inspections des BPF et des modèles de financement innovants tels que la fiscalité (par exemple, les taxes touristiques), les obligations à impact social ou les fonds de dotation.
- > La transition des ARNM vers des réseaux de réglementation constitue la base du modèle AMA.

Enseignements tirés de l'EMA et de son réseau d'autorités nationales de réglementation: Ian Hudson, ancien PDG de MHRA, et maintenant consultant auprès du BMGF sur le renforcement des systèmes de réglementation

L'Europe est le continent avec la plus grande expérience en matière d'harmonisation de la réglementation et cela peut apporter des leçons apprises pour l'AMA. L'Agence européenne des médicaments (EMA) (qui n'a que 25 ans) est un modèle de responsabilité partagée, chaque acteur ayant des responsabilités claires, comme suit:

- > **CE:** Les directives sont traduites au niveau national et soutiennent la négociation d'accords internationaux.
- > **EMA :**
 - Exécutez les procédures pour les produits autorisés au niveau central (qui sont des produits sélectionnés), tandis que la plupart des produits passent par le niveau national.
 - Coordonner les décisions pour certaines activités, comme la pharmacovigilance.
 - Soutenir l'arbitrage pour tout litige par le biais du comité scientifique, le CHMP, pour une décision qui s'appliquera dans toute la communauté.

- Coordonner les inspections pour la Communauté par le biais d'un service d'inspection, application uniquement pour les produits sélectionnés.
- Donner la plupart des conseils.
- Est supervisé par un Directoire qui se réunit quatre fois par an.
- > **HMA** (Chefs d'agences des médicaments):
 - Coordonner les procédures qui ne passent pas par les comités du comité des médicaments à usage humain (CHMP) / EMA.
 - Activer la discussion sur les politiques.
 - Soutenir la coordination des procédures non-EMA.
- > **États membres :** Le rôle a grandi au fil des ans.
 - Fournir toutes les ressources et conseils scientifiques pour toutes les procédures EMA.
 - Faire respecter les règles .
 - Accueillir les inspecteurs et les experts en pharmacovigilance, en fournissant à l'EMA sur demande.
 - Fournir des conseils scientifiques.
 - Fournir le statut juridique et la classification.

La responsabilité partagée sous-tend le modèle européen. Une stratégie quinquennale globale pour l'ensemble du réseau, étayée par des plans de travail pour différentes composantes, a été élaborée. Les normes sont maintenues cohérentes grâce à un système d'examen par les pairs et des processus d'inspections, d'examen et d'étalonnage conjoints les uns des autres pour s'assurer que tout le monde fonctionne selon des normes similaires dans tout le réseau. Des réunions régulières à travers le réseau sont très bénéfiques.

Les procédures d'autorisation de l'EMA sont les suivantes:

> Procédure centralisée :

- Géré par l'EMA et axé sur les nouveaux médicaments innovants (IND) - produits biotechnologiques, biosimilaires, nouvelles substances et génériques .
- Le produit est soumis puis attribué par l'EMA aux pays.
- Le rapporteur et le co-rapporteur sont chargés d'évaluer par les États membres.
- Cas discuté au CHMP.
- Avis scientifique produit puis transmis à la CE en tant qu'autorité de délivrance des licences.

> Procédure décentralisée :

- La plupart des produits passent par cette procédure, qui couvre les médicaments plus anciens, principalement les génériques.
- Produits soumis à un État membre avec une préférence exprimée pour cinq pays supplémentaires sélectionnés pour évaluer le produit.
- L'autorité nationale examine, donne des avis et envoie une liste consolidée de questions au demandeur.
- D'autres États membres sont d'accord et une licence commune est délivrée.
- Sinon, s'il y avait des points qui ne peuvent être convenus, l'affaire serait soumise à l'arbitrage.

> **Reconnaissance mutuelle** : Cela permet une procédure abrégée d'examen et d'approbation au niveau national lorsqu'une licence a déjà été accordée dans un pays.

Qu'est-ce qui fonctionne bien pour l'EMA?

- > En général, l'EMA est un modèle de réseautage très réussi, avec un bon équilibre entre les différents acteurs et sans domination d'aucune partie. Une collaboration étroite est essentielle.
- > De nombreuses possibilités existent pour les experts de travailler ensemble entre les groupes de travail (pour des orientations et des normes communes) et des comités. Les groupes techniques réfléchissent sur des problématiques telles que le big data, la pharmacovigilance, etc., et conseillent le réseau sur la manière de se préparer ou de s'adapter à certains changements à venir.
- > Aide à exploiter les ressources et l'expertise scientifique dans toute l'UE.
- > Les États membres jouent un rôle clé, qui ne cesse de croître. Ils fournissent des communications avec les populations nationales sur les questions de sécurité et des ressources pour soutenir le réseau. Cela varie en fonction de la capacité et de la capacité. Cinq ou six pays font l'essentiel du travail.

- > Le respect des délais définis pour tous les processus garantit la prévisibilité pour les utilisateurs et les participants, ce qui permet une bonne planification des ressources.
- > Le système basé sur des frais récompense le barème des contributions des États membres.

Les facteurs d'amélioration

- > Vitesse - pourrait être plus rapide et devrait évoluer pour essayer de devenir plus intelligent et plus rapide.
- > Modifier la législation dans les États membres prend du temps.
- > Une plus grande flexibilité serait bénéfique.
- > Davantage d'outils réglementaires pour l'avenir sont nécessaires pour faire face à la complexité croissante des produits qui vont être disponibles - cela reflète l'ensemble du domaine réglementaire, pas seulement l'Europe.
- > Besoin de rationaliser davantage les différents produits et produits combinés.
- > La fourniture de soins de santé varie d'un État membre à l'autre, de sorte que certains types de procédures et de changements de statut juridique peuvent être difficiles (par exemple, la complexité du système de santé et les rôles des pharmaciens, les besoins d'ordonnances, etc.).
- > Frais et financement.
- > Les contributions des États membres pourraient être élargies pour soutenir le réseau.

Maximiser l'efficacité et l'efficacité réglementaires de l'AMA - Apprendre de l'expérience des autres: Lawrence Liberti, Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)

Le rôle potentiel de l'AMA pourrait être résumé comme suit:

- > Coordonner et faciliter les initiatives d'harmonisation.
- > Documenter et promouvoir les meilleures pratiques.
- > Fournir des systèmes pour surveiller, évaluer et améliorer l'ensemble des systèmes utilisés par les ANRP et les CER pour améliorer l'efficacité et l'efficacité.

Les ARNM doivent développer et maintenir des interactions bien structurées pour renforcer les fonctions réglementaires et promouvoir la coopération. Les objectifs du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PANDRH) et de l'EMA se chevauchent et peuvent fournir des leçons importantes pour l'AMRH et l'AMA. PANDRH aide à développer des compétences de base pour soutenir le développement de bonnes pratiques réglementaires, comme moyen d'apporter une normalisation et une bonne qualité à ces organisations.

Les processus décisionnels ne sont généralement pas bons au niveau organisationnel. CIRS recueille des informations pour aider les NMRA à améliorer ces processus. Le système OPERa (Science Optimisation de l'efficacité de la science réglementaire) du CIRS permet une compréhension plus détaillée des processus NMRA, puis mesure leur fonctionnement.

Les bons points de départ pour l'AMA pour soutenir la cohérence entre les États membres comprennent:

- > Bonnes pratiques d'examen (GRevP): détails sur le processus d'examen réglementaire.
- > Points saillants des résultats: procédures opérationnelles normalisées (SOP) pour guider les évaluateurs en place, modèles d'évaluation, audits de qualité internes, systèmes de suivi internes pour suivre la cohérence et la rapidité du processus.

L'EMA peut fournir des leçons pour l'AMA

L'UE a commencé avec une portée restreinte des activités de l'EMA en termes de procédure centralisée: la procédure décentralisée est arrivée plus tard. La reconnaissance mutuelle a commencé comme facultative puis est devenue obligatoire. Le succès était basé sur une évolution de la confiance et des compétences à travers le réseau. Il a été important de travailler selon des normes communes tout en donnant à tous les États membres la possibilité d'exprimer leurs points de vue et leurs commentaires. Un fort désir de travailler, un partage et un accord sur le fait qu'il est dans l'intérêt de tous de le faire ont conduit à cela. Le jumelage et le recrutement de nouvelles personnes pour renforcer les compétences ont été importants. La formation a également été essentielle pour combler les lacunes en matière de capacités.

En résumé :

- > La mise en œuvre des POS est importante et pourrait inclure, par exemple, des conseils aux évaluateurs; utiliser des modèles d'évaluation et encourager leur utilisation active; promouvoir l'utilisation d'audits de qualité; établir des systèmes de suivi des délais; soutenir les interactions de l'industrie et soutenir la formation.
- > Un calendrier fixe pour le traitement des examens, la prise de décision et l'adoption est essentiel.

Recommandations de la session plénière III

- > Les défis linguistiques et culturels ont été surmontés dans l'UE et cela devrait être une source d'inspiration pour l'AMA.
- > Le modèle opérationnel proposé par AMA nécessite un examen plus approfondi pour définir clairement:
 - les rôles et responsabilités des autorités nationales de réglementation des médicaments (ANRP), des communautés économiques régionales (CER), de l'agence régionale des médicaments prévue et de l'AMA et les relations de travail;
 - modèles de financement et structures de frais;
 - obligations de la Conférence des Parties au Traité et
 - comment les États non parties bénéficieront de l'AMA.
- > L'expérience des agences existantes telles que l'Agence européenne des médicaments et son réseau peut être mise à profit dans la mise en place de l'AMA. L'engagement et la convocation des chefs d'agence (HOA) sont un facteur clé de succès.
- > Les structures et outils de gouvernance établis dans le cadre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) constituent une bonne base pour l'AMA.
- > Les outils existants pour maximiser l'efficacité («faire ce qu'il faut») et l'efficacité («faire ce qu'il faut») des processus réglementaires tels que l'Opera, peuvent être utilisés pour garantir une exécution efficace aux niveaux national, régional et continental.
- > Les ministres de la Santé et les ministres de l'UA doivent rappeler qu'ils ont décidé de faire avancer la création de l'agence de régulation continentale et qu'ils ont désormais un rôle à jouer pour s'assurer que leurs gouvernements ratifient sa création. L'OMS aidera également à plaider en ce sens.
- > Les chefs des ARNM doivent engager les ministres de la Santé, les ministres des Affaires étrangères et les parlementaires pour faciliter le processus de signature et de ratification.
- > Les CER ont un rôle essentiel à jouer dans la convocation des ministres de la Santé et des Affaires étrangères et dans le plaidoyer pour la signature et la ratification du Traité AMA.
- > Un modèle de frais d'utilisation basé sur la valeur qui tient compte des avantages et des contributions doit être exploré.

8. Session Parallèle III: Harmonisation de la réglementation des produits médicaux - Approches innovantes pour mesurer les résultats réglementaires, la dépendance et l'harmonisation: quels ont été les gains d'accès au niveau des pays?

Coprésidents de session: Lawrence Liberti (CIRS) et Jane Mashingia (EAC)

Cette session visait à partager des technologies innovantes en matière de réglementation, de modèles de dépendance et d'expériences nationales en matière de création d'agences autonomes.

CTD, CTD électronique et eCTD - Fournir les bons conseils: Kent Briggs (VECTOR Life Sciences)

La situation actuelle concernant le Document technique commun (CTD) est que l'acceptation est élevée, des conseils CTD sont disponibles pour de nombreux pays / régions et des CTD électroniques sont demandés / requis. Cependant, le «CTD» n'a pas toujours été conforme à la directive de l'ICH. L'Afrique du Sud est le seul pays à disposer de conseils sur les soumissions électroniques, bien que le Guide de soumission électronique soit incomplet. En général, les conseils relatifs à la soumission électronique / eCTD sont rares ou insuffisants. Les politiques ont tendance à ne pas être claires et il y a des conflits entre les orientations régionales et nationales et des signaux mitigés des évaluateurs et des autorités.

Il est important de comprendre les différences entre CTD, CTD électronique non structuré, CTD électronique structuré et eCTD. L'Afrique est suffisamment avancée pour profiter de l'eCTD. L'établissement de critères de validation augmentera la qualité des demandes, augmentera l'efficacité et la cohérence de l'évaluation et réduira le nombre d'itérations de sélection, ce qui accélérera les délais d'approbation.

Une structure et une orientation harmonisées offrent un certain nombre d'avantages, notamment la réduction des coûts pour l'industrie et la création de marchés plus attractifs; accroître la cohérence et la qualité entre les régions; faciliter les activités d'examen conjoint tout en évitant toute réduction de l'autonomie sur le contenu requis par le pays.

Des critères de validation doivent être inclus dans le CTD pour accroître l'efficacité et la cohérence de l'évaluation. Le continent africain devrait adopter et intégrer l'eCTD / CTD / eCTD harmonisé, ce qui augmentera l'efficacité de l'industrie, réduira les coûts (les deux) et augmentera la cohérence de l'évaluation par les experts à travers le continent.

Transition d'une unité de réglementation au sein d'un ministère à une autorité de réglementation semi-autonome pleinement fonctionnelle: une étude de cas de l'Autorité de réglementation des médicaments du Botswana: Stephen Ghanie (BOMRA)

Un modèle de transformation d'une unité de régulation a été présenté, en utilisant le cas du Botswana. Les principes sous-jacents de la transition comprenaient l'orientation client - l'esprit de conduite, source de passion; efficacité - travail intelligent, délais, proactivité, simplicité, efficacité; travail d'équipe - communication, synergies, objectif commun; et intégrité - confidentialité, faire preuve de leadership, digne de confiance.

Les éléments clés de la transformation comprenaient:

- > Structure de gouvernance
- > Ressources
- > Mandat et modèle économique (SMQ)
- > Leadership et croissance des talents
- > L'engagement des divers acteurs
- > Publicité
- > Stratégie et exécution
- > Proposition de valeur
- > Évaluation des tendances de l'industrie
- > Suivi et évaluation

Les leçons tirées du processus étaient que la gestion des relations habilitantes clés est vitale, y compris le ministre, secrétaire permanent, président du conseil. La définition de la normale et du rythme organisationnels est la clé. L'intégrité et l'image sont importantes. Il est recommandé de demander une aide «extérieure», de s'assurer que l'équipe de direction est impliquée et que des sondages auprès de la direction et des employés sont effectués afin que le changement puisse être géré efficacement. Enfin, la volonté personnelle et l'initiative sont des facteurs clés de succès.

Cadre réglementaire des produits de santé en vente libre (OTC) en Afrique - Sécuriser le rôle de l'AMRH pour faciliter un accès plus large des consommateurs aux produits médicaux sans ordonnance: Caroline Mendy (Global Self-Care Federation)

Les médicaments en vente libre (OTC) peuvent être utilisés pour les maladies auto-traitables et certaines maladies chroniques et permettent donc aux systèmes de santé de réaffecter leurs ressources à des priorités de soins de santé plus importantes.

Les problèmes de réglementation des produits en vente libre ne diffèrent pas dans une large mesure de ceux rencontrés pour les médicaments prioritaires au début de l'AMRH. Malgré de nombreux succès sans précédent obtenus grâce à l'AMRH, la fragmentation de la réglementation, les obstacles à l'enregistrement et à la gestion du cycle de vie restent des obstacles majeurs à l'accès en temps opportun aux médicaments sans ordonnance ou en vente libre.

Actuellement, les procédures d'enregistrement harmonisées des médicaments (c'est-à-dire l'Afrique orientale et australe) sont limitées aux médicaments essentiels (VIH, tuberculose, paludisme, etc.). Malgré les délais de mise sur le marché plus longs observés pour les OTC, il n'existe aucun exemple de médicaments en vente libre autorisés pour le processus d'enregistrement harmonisé. Il appartient aux autorités sanitaires de chaque pays de s'attaquer à la fragmentation et aux complexités réglementaires des OTC en adoptant une approche de dépendance (par exemple, le SAHPRA adoptant les directives de variation de l'EMA). Cependant, leur mise en œuvre peut être difficile.

Les plates-formes numériques mobiles développées en Afrique pourraient déjà être un avantage pour offrir un meilleur accès aux soins personnels. Pourtant, pour répondre à la demande croissante, le continent africain doit développer et mettre en œuvre un cadre réglementaire en vente libre (OTC), qui reconnaîtra la contribution des OTC aux systèmes de soins de santé. Il est également nécessaire d'introduire des systèmes de classification naturels de la programmation OTC / OTC qui auront un impact positif sur l'accessibilité des produits OTC aux consommateurs. Un processus d'évaluation fondé sur les risques pour les produits de gré à gré devrait être adopté et promu, avec de longs profils de sécurité pour tenir compte des longs délais d'enregistrement, harmoniser les exigences de renouvellement et des consultations continues des organismes de réglementation et de l'industrie. Les terminologies pour OTC / prescription / non-prescription doivent être clarifiées.



Mécanismes efficaces pour les systèmes de dépendance réglementaire - une perspective de l'industrie: Nevena Miletic (IFPMA)

Avec plus de 7 000 médicaments en développement, la nouvelle vague passionnante d'innovation médicale jouera un rôle clé pour relever les défis auxquels sont confrontés les patients et les systèmes de santé. La dépendance réglementaire soutient le renforcement des capacités réglementaires et la confiance entre les parties prenantes et pourrait fournir un accès plus rapide à ces innovations aux patients en Afrique.

En 2019, l'IFPMA a mené une enquête pour collecter les connaissances de l'industrie et les expériences de la réglementation en Afrique, afin de soutenir les améliorations et de formuler des recommandations appropriées. Il y avait un total de 78 répondants, couvrant 39 pays et les sujets sur lesquels ils ont donné des commentaires étaient:

1. Politiques / Réformes juridiques et réglementaires / Système réglementaire
2. «Enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM)»
3. Reliance et collaboration - générales et spécifiques à la région

Les entreprises manifestent un grand intérêt pour les procédures d'harmonisation régionale, mais font face à des obstacles tels que des informations et une sensibilisation limitées sur les procédures d'évaluation réglementaire conjointes (JAP) existantes, des défis liés à la gestion des changements post-approbation pour les produits approuvés via les JAP et une éligibilité limitée des produits participer aux JAP, en raison de la portée limitée de certaines procédures.

- > Les ARN et l'industrie doivent travailler ensemble pour assurer l'harmonisation des cadres réglementaires.
- > Lors de la mise en place et de la mise en œuvre de mécanismes efficaces de dépendance réglementaire, les ARN devraient tenir compte des éléments clés suivants:
 - Conseils sur la documentation (c.-à-d. Quels documents sont nécessaires, comment ils seront utilisés, qui doit fournir quoi, etc.)
 - Directives procédurales claires (c'est-à-dire délais prévisibles et transparents, procédures simples, directes et pragmatiques, liste publique des ARN de référence acceptées).
 - Réduction du fardeau réglementaire (c.-à-d. Que la dépendance doit offrir un avantage clair se traduisant par une approbation plus rapide, une charge de travail réduite pour toutes les parties et une applicabilité tout au long du cycle de vie du produit).
 - Autres parties prenantes devrait continuer à promouvoir le travail sur la collaboration et la compréhension des différentes voies de dépendance en place comme première étape pour améliorer et tirer pleinement parti des mécanismes de dépendance réglementaire.



9. Session parallèle IV: Alignement des réseaux et des forums de réglementation, et rôle des partenariats

Coprésidents de session: Mike Ward (OMS) et Fatuma Adan (IGAD)

Cette session visait à fournir aux participants les leçons apprises grâce à des forums de réglementation, des réseaux et des cadres de partenariat.

Réglementations sur la durée de conservation de la chaîne d'approvisionnement pour les produits de santé: Christine Malati, (USAID)

De nombreux pays exigent un pourcentage minimum de la durée de vie restante du produit (RSL) au moment de l'importation, ce qui a pour effet d'entraver inutilement l'importation et l'accès des patients à des produits médicaux vitaux.

L'USAID collabore avec l'OMS pour élaborer une recommandation sur les exigences d'importation sur la base des «mois restants» plutôt que du «pourcentage minimum restant».

Le Comité OMS d'experts des spécifications examinera probablement la politique de l'OMS sur la durée de conservation restante des produits médicaux et les recommandations pour les préparations pharmaceutiques en octobre 2019. Cela sera éclairé par des informations sur les modes de consommation réels dans les pays, des améliorations des prévisions et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et des incitations des fabricants à prolonger la durée de conservation des produits.

En résumé, les pays devraient adopter une exigence d'importation pour la durée de conservation basée sur les mois restants plutôt que sur le pourcentage minimum restant, conformément à la politique prévue de l'OMS.

Harmonisation des cadres d'examen éthique de la recherche dans la Communauté de l'Afrique de l'Est: Ethel Makila (International AIDS Vaccine Initiative, IAVI)

Un examen éthique accéléré des essais cliniques est essentiel pour garantir un accès plus rapide aux nouvelles technologies de la santé et stimuler la recherche en Afrique. La mission de l'IAVI est de s'associer avec les décideurs politiques et les institutions de réglementation pour traduire les résultats de la recherche en politiques et pratiques afin de répondre aux besoins de santé publique.

La recherche n'est plus un problème «local». La Commission de recherche sur la santé en Afrique de l'Est (EAHRC) et l'IAVI travaillent avec les États partenaires de la CAE pour faciliter les examens des essais cliniques rapides et efficaces, en particulier les essais cliniques multi-sites et multi-pays.

Les prochaines étapes critiques comprennent l'élaboration et la mise en œuvre de feuilles de route nationales; l'harmonisation des processus d'examen éthique au niveau des pays; et la mise en place d'un comité d'examen avec des représentants de tous les États membres de la CAE sous la direction de l'EAHRC, soutenu par des systèmes en ligne.

En raison de la charge de morbidité élevée en Afrique et de la diminution de la recherche en éthique, la complexité de l'interdisciplinarité dans la recherche et la nature mondiale de la recherche, un examen éthique harmonisé est la voie à suivre pour assurer la sécurité pour de meilleurs besoins de santé publique. Les partenariats jouent un rôle clé dans l'établissement d'un cadre d'harmonisation, de capacité et de collaboration lié à l'examen éthique de la recherche qui contribuera à son tour à stimuler la recherche et l'accès aux nouvelles technologies de la santé en Afrique. Les outils politiques, les lignes directrices et le renforcement des capacités créent un pool élargi de ressources humaines, infrastructurelles et financières pour les examens éthiques régionaux et l'harmonisation.

Programme d'essais d'aptitude pour les laboratoires pharmaceutiques: expérience régionale de l'Afrique de l'Est: Eliangiringa Kaale (Université de la santé de Muhimbili ré Allie ré Sciences, MUHAS)

Programmes d'essais d'aptitude (PT) permettre aux laboratoires participants d'évaluer et d'améliorer les performances grâce à des critères préétablis, des protocoles de test et une analyse des causes profondes. Cette L'outil d'assurance qualité externe offre une opportunité d'évaluation des compétences pour le participant en vue d'améliorer le système qualité. Cinq programmes de PT organisés localement ont été menés dans la CAE avec des laboratoires d'essais participants, indiquant une amélioration globale des performances mais une participation incohérente.



AfroCondomNet est une plate-forme pour la réglementation des préservatifs, qui peut être utilisée pour renforcer la capacité des pays en matière d'évaluation technique.

La participation des laboratoires à des programmes d'essais d'aptitude est encouragée comme moyen de mesurer les performances en vue d'améliorer le système qualité. L'expérience acquise est utile pour la préparation à l'accréditation ISO / CEI 17043. Les programmes d'essais d'aptitude et les comparaisons interlaboratoires pour l'évaluation des laboratoires de contrôle de la qualité servent à améliorer les performances du laboratoire et à passer à l'accréditation internationale.

Modèle de confiance EMA: Magdalena Pajewska, (Agence de régulation européenne)

L'EMA propose un certain nombre de voies et d'initiatives réglementaires pour soutenir la dépendance et faciliter la collaboration internationale, dont la plus importante est l'article 58 - procédure «EU Medicines4all».

L'article 58 a été conçu pour faciliter l'enregistrement et l'accès aux médicaments importants de haute valeur pour la santé publique qui sont destinés à des pays tiers. Un processus de collaboration qui implique des experts et des régulateurs des pays cibles par l'intermédiaire de l'OMS, la procédure de l'article 58 a abouti à 138 approbations dans le monde, 62 en Afrique. Les autres voies et mécanismes mis à la disposition des candidats ainsi que des régulateurs des pays cibles comprennent PRIME, les avis scientifiques et la nouvelle procédure parallèle future de l'article 58 et la procédure normale d'autorisation centrale de l'UE. Le projet pilote conjoint OMS-EMA Collaborative Registration Procedure (CRP), qui a contribué au développement du CRP de l'Autorité de réglementation stricte de l'OMS / Autorité répertoriée par l'OMS (SRA / WLA), offre un mécanisme supplémentaire pour accélérer l'enregistrement des pays non préqualifiés (PQ) des produits.

Une gamme de voies et de services UE / EMA est mise à la disposition des demandeurs de produits et des autorités de régulation non européennes pour faciliter l'accès à de nouveaux médicaments importants pour la santé publique. En particulier, L'article 58 est une approche fondée sur la confiance qui améliore le partage d'informations, réduit les délais d'enregistrement et empêche la duplication des efforts.

AfroCondomNet: des partenariats plus solides pour une réglementation efficace des préservatifs: Frank Loban (Unite Nations Population Fund, UNFPA)

La réglementation des préservatifs en Afrique a tendance à être supervisée par les agences chargées de la santé publique, à travers les autorités nationales de régulation, et le commerce et l'industrie, à travers les bureaux qui surveillent les normes. AfroCondomNet a été créé en 2017 après une série d'événements régionaux de formation technique et de laboratoire organisés depuis 2011 et une réunion des chefs de NMRA en 2016 qui a convenu «d'établir un forum où les plaintes de qualité peuvent être partagées et les laboratoires nationaux peuvent également contribuer. Une formation pratique pour les tests de préservatifs est dispensée dans les laboratoires nationaux de contrôle de l'assurance de la qualité des préservatifs (NCQACL) depuis 2014, notamment en Éthiopie, en Tanzanie, en Zambie, au Ghana et au Nigéria.

Le but d'AfroCondomNet est de développer des partenariats pour renforcer la réglementation des préservatifs. Au cours de leurs réunions annuelles, l'UNFPA - qui gère la préqualification par l'ONU des préservatifs et des dispositifs intra-utérins (DIU) - a travaillé avec les ANRP pour développer une approche plus collaborative et inclusive, y compris une meilleure communication et collaboration sur les résultats des tests de préservatifs, la séparation de la fonction d'achat des la fonction PQ au sein de l'UNFPA et l'augmentation de la participation de la NMRA aux inspections de préqualification de l'OMS / UNFPA. Sur cette base, une étude de compétences inter-laboratoires est en cours de développement, dirigée par AfroCondomNet. Le partage d'informations et de renseignements entre les membres s'est développé et une formation sur l'évaluation des dossiers techniques a été organisée. L'OMS / UNICEF / UNFPA ont également dispensé une formation aux fabricants de préservatifs pour s'assurer qu'ils sont conscients des problèmes de réglementation en cours et que leurs connaissances techniques sont à jour.



10. Session parallèle V: Ressources humaines - Modèles de renforcement des capacités et de rétention des compétences

**Coprésidents de session: Moji C Adeyeye (NAFDAC)
et SF Malan (UWC)**

Cette session visait à t inventaire de divers modèles de renforcement des capacités qui ont été expérimentés et déployés en Afrique ces derniers temps.

**RegTrain - Projet: Élargissement du champ
d'application du renforcement des capacités
réglementaires sur la base du projet pilote VaccTrain
I: Regine Lehnert (BPharm)**

RegTrain est le premier partenariat conjoint entre l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BPharm), l'Institut Paul Ehrlich (PEI) dans le cadre du Programme mondial de protection de la santé (GHPP). Il implique les NMRA de la Gambie, du Ghana, du Libéria, de la Sierra Leone et du Zimbabwe et d'autres partenaires (SADC, CEDEAO, AUDA-NEPAD et OMS).

Le programme travaille sur le renforcement des structures des NMRA, en soutenant les RCORE, forment les formateurs et renforcent la collaboration, l'harmonisation et les réseaux. En utilisant une approche de formation des formateurs, les programmes sont adaptés conformément aux commentaires reçus des ANRP partenaires sur leurs besoins et priorités à court et à long terme. Pour encourager la durabilité, des matériels sont préparés par les boursiers pour leurs collègues de la NMRA et des formations RCORE et l'impact de la formation est suivi par le GHPP. Les domaines de formation comprennent la pharmacovigilance des vaccins et des thérapies biomédicales, l'évaluation de la qualité des thérapies biomédicales, qui comprend la réglementation des produits biologiques, l'évaluation de la qualité des applications d'essais cliniques et les modèles de dépendance réglementaire. Une formation est également dispensée sur l'évaluation clinique, qui comprend le cycle de vie des médicaments, la réglementation des produits pharmaceutiques (y compris les biosimilaires), les modèles de dépendance réglementaire, les aspects cliniques des études de bioéquivalence, les études d'efficacité et de sécurité et les informations sur les produits.

Une approche systématique du développement humain - Étude de cas de l'Autorité de réglementation des médicaments du Botswana (BoMRA): Padmine Rammidi (BoMRA)

La vision de BoMRA est d'atteindre le niveau de maturité 3 d'ici 2024 et de collaborer et de participer à des initiatives d'harmonisation. Pour y parvenir, il a entrepris une auto-évaluation de l'outil de référence mondial de l'OMS pour déterminer s'il disposait des compétences, des outils, des ressources et des mandats appropriés pour atteindre le niveau de maturité 3. Cela a révélé qu'il manquait d'outils objectifs pour évaluer les lacunes dans les compétences existantes, que les initiatives de développement du personnel n'étaient pas éclairées par des lacunes fondées sur des données probantes et qu'il avait besoin de mesures d'apprentissage et d'efficacité coordonnées. Dans le cadre du plan de développement institutionnel (PDI) de la BoMRA pour combler les lacunes identifiées grâce à un exercice d'auto-évaluation, la BoMRA a demandé le soutien de l'OMS pour l'élaboration d'un plan systématique de développement des ressources humaines. Le résultat contribuera également à la finalisation du cadre mondial de compétences.

Dans le but d'adopter une approche systématique du développement du capital humain, BoMRA a travaillé pour déterminer les besoins actuels et futurs de l'Autorité, évaluer la main-d'œuvre actuelle, identifier les écarts entre l'existant et le nécessaire et effectuer une analyse causale. Il a ensuite développé des solutions stratégiques, un plan de développement du capital humain et un plan de mise en œuvre, puis des méthodes pour évaluer les améliorations et améliorer l'efficacité de l'apprentissage. Le cadre de compétences et le processus d'évaluation ont été clairement documentés et communiqués au cours du processus, avec une distinction claire entre l'évaluation des compétences et l'évaluation du rendement.

Bourse de recherche en science de la réglementation pour les examinateurs africains de la médecine: Tariro Makamure - Sithole (MCAZ)

MCAZ a fourni une formation aux régulateurs du continent pendant des années, dans des domaines tels que l'enregistrement des médicaments, l'analyse de laboratoire, la pharmacovigilance et les inspections des BPF. En 2014, le MCAZ a été désigné par le NEPAD-AUDA comme RCORE pour l'évaluation et l'enregistrement des médicaments, l'assurance qualité / contrôle qualité des laboratoires et la supervision des essais cliniques, dans le but d'augmenter la capacité humaine et institutionnelle de réglementation des produits médicaux et d'autres technologies de la santé sur le continent africain. À ce jour, le MCAZ, dans son rôle de RCORE, a fourni une formation technique sur la bioéquivalence, les biosimilaires et les formes posologiques spéciales ainsi que les considérations relatives aux BPF pour les évaluateurs. L'EDCTP a fourni 270 019 EUR sur une période de 36 mois à compter du 1er novembre

2018 pour renforcer les capacités des examinateurs africains de médicaments à évaluer de nouveaux médicaments et à mener des recherches en science réglementaire en offrant des bourses aux évaluateurs travaillant dans les ANRM. En outre, MCAZ développera des modules et formera 100 évaluateurs travaillant dans les NMRA et des professionnels de la science réglementaire travaillant dans l'industrie sur une base de recouvrement des coûts grâce à des cours de courte durée. La bourse de 2 ans à temps partiel en science de la réglementation est offerte à 8 à 10 évaluateurs travaillant dans les autorités de réglementation des médicaments (ARM) dans la région de la SADC. Les boursiers sont admis en deux groupes, le premier en 2019 et le second en 2020.

L'objectif est de former entre huit et dix examinateurs de médicaments compétents (niveaux II et III de l'OMS) qui, à leur tour, forment le personnel de leurs agences. Il s'agira de professionnels des affaires réglementaires certifiés RAPS issus des ARM africains. De plus, entre huit et dix publications en sciences de la réglementation seront développées, ainsi que de nouveaux modules pour le MCAZ RCORE permettant à environ 100 régulateurs et membres du personnel de l'industrie d'être formés sur une base de recouvrement des coûts. Jusqu'à présent, quatre boursiers ont été sélectionnés pour la cohorte 2019 (deux au Zimbabwe, un en Afrique du Sud et un au Botswana) et quatre mentors réglementaires des WLA et quatre mentors universitaires d'universités ont été sélectionnés. Deux nouveaux modules ont été développés pour la RCORE (formes posologiques spéciales et considérations BPF pour les évaluateurs). Un surplus a été réalisé à partir de la première formation, qui a servi à offrir des bourses aux régulateurs pour la deuxième formation. 60 régulateurs et membres du personnel de l'industrie ont été formés à ce jour.



11. Session parallèle VI: Optimiser les résultats réglementaires, l'harmonisation et les expériences en Afrique et au-delà

Coprésidents de session: Sybil Ossei-Agyeman Yeboah et John Mwangi

L'objectif de cette session était de partager des expériences en matière d'optimisation et de mesure des processus réglementaires, des résultats et des expériences en matière d'harmonisation et de confiance. L'harmonisation des processus réglementaires à travers le continent africain est le meilleur moyen d'augmenter l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces pour la population. Cela a déjà commencé aux niveaux national et régional, mais la question qui demeure est de savoir comment identifier des stratégies de mise en œuvre efficaces pour conduire le programme d'harmonisation et soutenir les processus pour de meilleurs résultats réglementaires?

Importance de la qualité des médicaments dans la réalisation de la couverture sanitaire universelle en Afrique - ce que cela signifie pour les patients: Kgothatso Motumi (Roche)

Un accès adéquat aux options thérapeutiques est essentiel pour les patients et l'industrie devrait soutenir le chemin d'harmonisation mené par diverses communautés économiques régionales dans l'intérêt du patient. Participation de Roche au processus d'harmonisation réglementaire de Zazibona à l'aide d'un produit biotechnologique, Hemlibra™ (Emicizumab) utilisé pour Heamohila A a été une bonne expérience.

Les principaux moteurs du succès des initiatives d'harmonisation en Afrique sont des normes scientifiques élevées avec une efficacité réglementaire, une durabilité, des délais et des processus prévisibles, des processus de prise de décision prévisibles et un niveau élevé d'engagement avec les organismes de réglementation par l'industrie, ce qui profite finalement au patient.



Promouvoir une approche basée sur les risques pour les inspections et les évaluations: procédure d'enregistrement collaborative de l'OMS comme étude de cas: Samvel Azatyan (OMS)

La réglementation dans les pays est importante et les autorités réglementaires prennent des décisions par le biais d'une gamme de processus normaux ou standard, de recours, de partage du travail, d'examen conjoint et de mécanismes de reconnaissance mutuelle, sur la base des résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) (WHA 67.20 de 2014, WHA 67.21 de 2014 et WHA 63.12). La confiance et la reconnaissance sont des concepts distincts et définis.

Le programme de pré-qualification des médicaments de l'OMS a permis à environ 65% des enfants de moins de cinq ans d'être vaccinés et a abordé la gestion du VIH / SIDA et d'autres maladies transmissibles prioritaires. L'OMS propose plusieurs voies réglementaires pour faciliter l'accélération des approbations dans les États membres grâce à l'utilisation d'une approche d'inspection et d'évaluation basée sur les risques qui comprend la procédure d'enregistrement concertée (CRP), la procédure d'enregistrement concertée d'approbation réglementaire stricte (SRA-CRP). Les réseaux régionaux comme l'AMRH facilitent l'enregistrement basé sur la dépendance. Ces voies offrent des avantages aux agences d'approvisionnement, aux ANRM et à l'industrie.

En résumé:

- > Les patients / consommateurs - où qu'ils se trouvent - méritent d'avoir accès à des produits médicaux de qualité garantie avec des caractéristiques bénéfice-risque positives afin d'atteindre la CSU.
- > Les régulateurs du monde entier doivent collaborer et prendre en compte les informations disponibles auprès d'autres autorités de régulation afin de générer des décisions de qualité.
- > Ne pas utiliser les extraits et les résultats d'autres autorités de réglementation peut entraîner une perte d'opportunités, une duplication des efforts, une charge réglementaire accrue et un gaspillage de ressources rares.
- > Le CRP offre aux régulateurs une occasion unique d'accélérer et d'améliorer la qualité de leurs décisions réglementaires, sur la base des informations disponibles auprès des autorités de régulation de confiance. Cela peut aider à économiser les rares ressources et à les utiliser pour d'autres activités importantes.

Harmonisation de la réglementation des produits médicaux - Approche innovante pour mesurer les résultats de la réglementation, la fiabilité et l'harmonisation: Monica Hemben Eimunjeze (NAFDAC)

Les activités réglementaires de collaboration régionale, les initiatives mondiales et le renforcement des capacités sont importants pour améliorer les résultats, la dépendance et l'harmonisation de la réglementation. Les objectifs de l'harmonisation comprennent l'efficacité de la réglementation, l'accès à des médicaments de qualité, la disponibilité des médicaments et le développement des connaissances et des compétences nécessaires pour soutenir l'harmonisation.

La CEDEAO a commencé des évaluations et des inspections conjointes. Il existe maintenant des lignes directrices et des procédures harmonisées et un système de gestion de la qualité des principaux processus réglementaires pour améliorer les résultats réglementaires. L'exercice d'analyse comparative OMS-GBT a aidé les États membres de la région à améliorer leurs fonctions réglementaires essentielles pour identifier les lacunes et élaborer des plans de développement institutionnel (PDI) et a favorisé le recours à la réglementation. Le renforcement des capacités a amélioré les capacités locales au sein des autorités de régulation. En résumé, les initiatives régionales de renforcement de la réglementation sont importantes pour améliorer l'accès aux médicaments.

Optimisation des processus d'examen et de la performance des agences de régulation par des mesures systématiques standardisées: Prisha Patel (Centre for Innovation in Regulatory Science)

L'Afrique bénéficierait d'un système optimisé et normalisé de mesure des processus et des résultats réglementaires. Les deux aspects essentiels à mesurer sont les aspects qualitatifs et quantitatifs des processus réglementaires.

L'identification de paramètres pertinents pour la réglementation est essentielle pour améliorer les résultats de la réglementation, car ils facilitent une saine concurrence et permettent aux régulateurs de voir ce qu'ils font bien et ce que les autres font mieux. L'analyse des délais réglementaires peut identifier où le temps est passé dans le processus d'examen réglementaire, pour l'analyse comparative interne et les comparaisons externes, pour accroître la transparence interne et externe et pour surveiller les initiatives de changement qui aident les ARNM à hiérarchiser les domaines de prise de décision avec une efficacité et une qualité accrues des processus réglementaires. . Citant un cas à titre d'exemple, le CIRS a travaillé avec la FDA saoudienne pour développer une approche de stratification des risques qui a conduit à l'élimination des arriérés au sein de l'Agence. Il est également important que les sponsors soumettent des dossiers de bonne qualité pour permettre un processus d'examen cohérent et transparent et la prévisibilité du processus.



L'intégration d'une culture de mesure du rendement permet aux agences de continuer à se développer et à s'améliorer. Les ARNM devraient institutionnaliser une culture de mesure systématique des processus et des résultats réglementaires. La méthodologie du CIRS peut aider à fournir une approche cohérente aux ARNM pour évaluer leur performance par rapport à d'autres ARNM. Il peut mesurer l'impact des changements de processus réglementaires et aider à améliorer les processus pour une meilleure planification, prise de décision, amélioration continue et rétention du personnel grâce au perfectionnement professionnel. Des lacunes peuvent être identifiées à la suite d'un audit des bonnes pratiques d'examen dans une ARNM.

Recommandations de la session parallèle VI

- > La qualité des processus d'examen ne doit pas être compromise par la rapidité. Des processus d'examen rapides n'équivalent pas à des processus de haute qualité.
- > La confiance, la reconnaissance mutuelle et le partage d'informations sont importants pour combler les besoins de ressources réglementaires toujours croissants et un accès efficace et réduire la duplication des efforts, l'augmentation du fardeau réglementaire et le gaspillage de ressources rares.
- > L'analyse des délais réglementaires peut identifier où le temps est passé dans le processus d'examen réglementaire et permettra une analyse comparative interne et des comparaisons externes avec une transparence accrue qui aideront les ARNM à hiérarchiser les domaines, à accroître l'efficacité et la qualité des processus réglementaires.
- > Initiatives d'autosurveillance qui peuvent aider à optimiser les processus d'examen, à identifier les limites des ressources des ARNM et / ou les lacunes de soumission de l'industrie. Cela peut aider à la prise de décision, aux ajustements et à l'optimisation clés grâce à la numérisation.
- > Les principaux moteurs du succès des initiatives d'harmonisation en Afrique sont des normes scientifiques élevées avec une efficacité réglementaire, une durabilité, des délais et des processus prévisibles, des processus de prise de décision prévisibles et un niveau élevé d'engagement avec les organismes de réglementation par l'industrie, ce qui profite finalement au patient.

12. Session plénière IV: Façonner l'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique, y compris les outils numériques et innovants utilisés dans la réglementation sanitaire

Coprésidents de session: Andreas Seiter (Banque mondiale) et Houda Langar (OMS-EMRO)

Le but de cette session était de mettre en évidence l'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique dans le cadre plus large des nouveaux outils et technologies et du contexte plus large de la couverture sanitaire universelle.

L'harmonisation de la réglementation des produits médicaux en tant que moteur clé de la réalisation de la couverture sanitaire universelle en Afrique: Sibusiso Hlatjwako (PATH)

Le but de cette étude était de modéliser l'impact potentiel sur la santé d'une harmonisation croissante de la réglementation dans deux communautés économiques régionales en Afrique subsaharienne - la CAE et la SADC. Dans ce contexte, il a été supposé que l'harmonisation de la réglementation peut impliquer le partage d'informations, telles que les constatations d'inspection entre les autorités réglementaires; harmoniser les normes et les processus de sécurité et d'efficacité utilisés pour évaluer et surveiller la recherche et les produits; la réalisation de revues conjointes des protocoles de recherche et des dossiers de produits et d'inspections des sites de recherche et de fabrication et la reconnaissance mutuelle des évaluations et inspections réalisées et des décisions prises par d'autres autorités de régulation. Si un enregistrement efficace est important pour accroître la disponibilité et l'accès aux produits, il est reconnu que l'enregistrement n'est qu'un élément nécessaire au lancement d'un produit et que l'enregistrement à lui seul ne garantit pas que ces médicaments seront disponibles.

Les médicaments étudiés comprenaient de la carbétocine thermostable et de l'amoxicilline dispersible et le «Lives Saved Tool» de Johns Hopkins a été utilisé, analysant les résultats de 2018-2023. À eux seuls, ces deux produits n'étaient pas censés représenter l'impact total de l'harmonisation réglementaire. Ils peuvent plutôt être utilisés comme études de cas pour mettre en évidence ce qui est possible pour certains médicaments émergents.

L'étude a calculé le total des vies annuelles sauvées grâce au lancement de comprimés dispersibles d'amoxicilline et de carbétocine thermostable dans l'EAC et le ZAZIBONA de 2018 à 2023. Les résultats ont montré que l'accélération de l'accès à deux produits grâce à une harmonisation réglementaire plus efficace pourrait avoir des impacts significatifs: 11778 vies supplémentaires pourraient être sauvées en Afrique de l'Est et australe grâce à des produits atteignant les patients un an plus rapidement, et 23391 vies supplémentaires pourraient être sauvées dans les mêmes régions. Les produits atteignent les patients deux ans plus rapidement. Les efforts d'harmonisation de la réglementation se sont améliorés depuis l'exercice de modélisation, de sorte que le scénario du modèle de référence peut sous-estimer les progrès récents.

Afin de réaliser pleinement cet impact potentiel sur la santé à travers l'Afrique, des engagements soutenus - politiques, financiers et techniques - sont nécessaires de la part des décideurs et des donateurs. Les principales priorités sont d'investir dans l'harmonisation de la réglementation au niveau national et à travers l'Afrique pour permettre une mise à l'échelle, garantir que toutes les phases et fonctions réglementaires sont harmonisées entre les produits et intégrer la loi type de l'UA dans tous les États membres de l'UA.

Utiliser des solutions collaboratives basées sur le cloud pour une collaboration et une harmonisation transparentes en Afrique: Winona Rei Bolisli (Sanofi)

Le cloud collaboratif est une nouvelle plateforme qui redéfinit la manière dont les entreprises pharmaceutiques partagent leurs données avec les régulateurs. Il vise à faciliter la collaboration entre les agences en utilisant l'intelligence artificielle, l'apprentissage automatique et les techniques d'analyse prédictive dans une architecture moderne basée sur le cloud.

Le processus actuel de dépôt réglementaire est lourd. Par exemple, il existe plusieurs bases de données et l'enregistrement global nécessite plusieurs dépôts (souvent répétitifs). Plusieurs sponsors peuvent fournir des informations pertinentes, mais les silos de données peuvent créer un obstacle au partage interne. Les régulateurs peuvent partager les leçons apprises et (certaines) informations par le biais de programmes désignés.

Une autre voie de soumission préférée serait celle sécurisée par Blockchain, dans laquelle les données sont capturées et stockées directement de la source vers le cloud, elles sont ensuite filtrées et évaluées par la technologie selon des critères préalablement convenus avec l'Agence (c'est-à-dire l'espace de conception). Selon que les données correspondaient ou non à la trajectoire prévue, le promoteur se réengagerait alors avec l'Agence.

Une solution cloud pour les dépôts réglementaires présenterait de nombreux avantages, notamment le fait qu'elle fonctionnerait en temps réel, l'autorité de régulation recevant l'accès aux données dès que le dossier réglementaire est soumis. Il peut avoir lieu à distance à tout moment sur la plateforme d'hébergement de données, le rendant disponible à tout moment. L'approche soutient la collaboration en permettant un examen simultané par plusieurs autorités de réglementation et en permettant la contribution de plusieurs autres sources pour guider la prise de décision réglementaire. Il permet également aux régulateurs de tirer un aperçu des soumissions associées (avec les autorisations appropriées). Enfin, il améliore la capacité des sponsors et des régulateurs à utiliser et à intégrer de nouvelles sources de données, par exemple Real World Data.

En résumé, dans le contexte de l'AMA, l'adoption d'une solution basée sur le cloud peut «sauter» vers un avenir réglementaire transparent. Cela peut aider à atteindre un alignement réglementaire en termes de cadre et de méthodes - compte tenu de la plate-forme partagée. Elle peut également réduire les exigences spécifiques à chaque pays, tout en partageant des informations et des bonnes pratiques sur la gestion du cycle de vie des produits médicaux.

Recommandations de la session plénière IV

- > Les principales priorités sont d'investir dans l'harmonisation de la réglementation au niveau national et à travers l'Afrique pour permettre une mise à l'échelle, s'assurer que toutes les phases et fonctions réglementaires sont harmonisées entre les produits et intégrer la loi type de l'UA dans tous les États membres de l'UA. L'adoption d'une solution basée sur le cloud peut «sauter» vers un avenir réglementaire transparent et aider à réaliser l'alignement réglementaire en termes de cadre et de méthodes et également de réduire les exigences spécifiques aux pays.
- > Clou ré -base d solutions devraient ré être utilisé ré à Soutenir la collaboration en permettant un examen simultané par plusieurs autorités réglementaires et en permettant la contribution de plusieurs sources pour guider la prise de décision réglementaire, en contribuant à l'alignement réglementaire en termes de cadre et de méthodes, en réduisant les exigences spécifiques aux pays et en partageant les bonnes pratiques sur la gestion du cycle de vie des produits médicaux.

13. Cérémonie de remise des prix des meilleures présentations orales et par affiches

Dans le cadre de la culture de l'excellence dans les présentations de résumés pour les communications orales et par affiches, le comité scientifique de la SCOMRA a créé un comité pour examiner et évaluer les performances des présentateurs et sélectionner la meilleure présentation orale et par affiche. Le panel a utilisé les critères suivants pour évaluer les présentateurs:

1. Originalité et créativité
2. Organisation (présentation logique des idées)
3. Gestion du temps
4. Présentation (présentation orale et livraison)
5. Connaissance du matériel (connaissance du sujet)
6. Propreté
7. Discussion / réponse aux questions

Le panel a constaté que la qualité des présentations à SCoMRA IV était globalement beaucoup plus élevée que les années précédentes. Les notes de la présentation orale étaient extrêmement proches, avec un certain nombre d'excellentes présentations. Le prix gagnant pour les présentations orales a été décerné à Frank Loban, présentant sur AfroCondomNet, et le deuxième prix à Magdalena Pajewska Lewandowska, présentant les différents régimes réglementaires européens visant à promouvoir l'accès aux médicaments.

La qualité des présentations des affiches était également élevée, le jury ayant attribué le premier prix à Lynette Mutisi et le deuxième prix à Sunday Kisoma.



14. Allocution de clôture

Ann Fortin de OMS AFRO et Margareth Ndomondo-Sigonda de AUDA - Le NEPAD a clôturé la conférence en remerciant énormément tous les partenaires, y compris le comité d'organisation et le comité scientifique ainsi que l'agence hôte, MCAZ, et leur exécution réussie de la logistique. Les équipes de l'AUDA-NEPAD et de l'OMS ont été reconnues pour leurs efforts considérables, ainsi que la Fondation Bill et Melinda Gates pour leur soutien inlassable.

Les énormes progrès de SCoMRA, à la fois en termes de progrès logistique mais surtout en termes de science de la régulation, sont significatifs. La qualité des présentations a atteint un nouveau niveau, élevant la barre pour les réunions futures. Le nouveau comité scientifique SCoMRA a apporté une valeur ajoutée considérable à l'événement. David Mukanga de la Fondation Gates a été remarqué en particulier pour ses efforts de soutien, de motivation et de développement du travail de SCoMRA IV.

Emer Cooke, directeur de la réglementation des médicaments et autres technologies de la santé, Organisation mondiale de la santé

L'OMS continue de s'engager dans les multiples domaines de ses engagements, y compris l'Outil d'analyse comparative mondial (GBT), l'élaboration de plans de développement institutionnel (PDI), la formation avec les ANRN, le travail avec les CER et d'autres travaux pertinents qui améliorent l'accès aux médicaments, qui est l'objectif fondamental de l'engagement de l'OMS dans ce domaine. L'accès aux médicaments est un droit de l'homme et non un luxe, et l'accès à des médicaments sûrs est un élément clé de cet accès, la réglementation étant un facilitateur essentiel de cette mission de sécurité et d'assurance qualité.

Nevena Milisavljevic, coprésidente du Réseau africain de réglementation, Fédération internationale des fabricants et associations Afrique

L'IFPMA a reconnu son propre rôle important dans SCoMRA et la croissance de son rôle au cours de la vie de l'AMRH. Des collègues de l'IFPMA ont assisté à SCoMRA IV et ont généreusement contribué à l'initiative. Le développement continu de la mesure est essentiel à mesure que l'AMRH est mise en œuvre.

L'IFPMA attend avec impatience les développements en matière d'harmonisation réglementaire que l'AMA peut apporter. L'expansion des activités vers une plus large gamme de produits et des fonctions réglementaires est la bienvenue, afin de permettre le renforcement du système réglementaire et un accès accru aux produits.

Dan Hartman, directeur, Développement intégré, Santé mondiale, Fondation Bill et Melinda Gates

L'ancien responsable du programme BMGF, Vincent Ahonkai, était l'un des fondateurs de l'AMRH et son travail se poursuit au sein de la Fondation: Mac Lumpkin et David Mukanga apportent un leadership éclairé continu et Ian Hudson est un nouvel ajout bienvenu à l'équipe.

Les appels et le soutien pour une mesure accrue des résultats sont les bienvenus comme moyen d'amélioration et de suivi des progrès. Des outils tels que l'OpERA, le GBT et les laboratoires de contrôle qualité sont des contributeurs importants à cet égard. Le défi passionnant est d'aller vers une mise en œuvre efficace de la transformation, qui est au cœur de ce que nous faisons.

Andreas Seiter, responsable mondial - Secteur privé, santé, nutrition et population, Banque mondiale

Le parcours de l'AMRH depuis sa création a été passionnant et la Banque a dû travailler selon de nouvelles modalités en partenariat d'une manière dont elle n'est pas habituée. Son objectif est d'être catalytique et de permettre aux partenaires de se débrouiller seuls pour pouvoir ensuite sortir de l'espace. L'équipe AMRH de la Banque a joué un rôle essentiel dans la prestation de l'AMRH. Le rôle du secteur privé dans cet effort et s'est développé dans l'AMRH de manière appropriée.

Gugu Mahlangu, directeur général, Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ)

Les dix dernières années ont permis de grands progrès pour l'harmonisation réglementaire sur le continent à travers l'AMRH et la prochaine décennie permettra idéalement à l'AMA de devenir pleinement opérationnelle. Les partenariats sont au cœur de l'AMRH et il est essentiel de continuer à engager les partenaires. Tous les partenaires doivent s'entendre sur le fait que la dépendance n'est pas facultative: c'est une condition préalable à de bonnes pratiques réglementaires. La variété et la qualité des présentations ainsi que le rôle et la valeur du comité scientifique ont été remarquables à SCoMRA IV. Des remerciements sont adressés à tous les partenaires, le Ministère de la Santé du Zimbabwe, AUDA-NEPAD, la Banque mondiale, l'OMS, le BMGF, l'IFPMA, tous les présentateurs, rapporteurs et modérateurs, le comité d'organisation, les interprètes et les médias.

Annexe 1:

Programme de la conférence

Lundi 30 septembre 2019		
Heure	Sujet	Responsable
07h00 - 09h00	Enregistrement	Secrétariat
09h00 - 11h00	Maître de cérémonie: Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA-NEPAD) et Ann Fortin (OMS-AFRO) Rapporteurs: Chimwemwe Chamdimba (AUDA-NEPAD) & Stanislav Kniazkov (OMS-AFRO)	
09h15 - 09h25	Mot de bienvenue	Dr Willy Amisi, Secrétariat de la SADC
09h25 - 10h30	Session Plénière I (Partie 1): Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis Objectifs de la session: Examiner les progrès, identifier les défis et les leçons apprises dans la mise en œuvre de l'AMRH et l'alignement des divers réseaux et forums de réglementation au sein de l'AMRH . Coprésidents de session: Dan Hartman et Dexter Tagwireyi. Rapporteurs: Brian Ng'andu (AUDA-NEPAD) et Eun Mi Kim (OMS)	
09h25 - 09h45	Contexte global d'harmonisation et modèles innovants	Mike Ward (OMS)
09h45 - 10h05	Programme AMRH: mise à jour sur les progrès du continent	Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA-NEPAD)
10h05 - 10h30	Discussion en groupe avec questions et réponses	Représentants de l'AUDA-NEPAD et des CER
10h30 - 11h00	Conférencier principal: Considérer la découverte, le développement et l'approbation des médicaments comme un continuum: le rôle de l'harmonisation de la réglementation en Afrique pour de meilleurs résultats	Prof Kelly Chibale - Université du Cap
11h00 - 11h30	Pause-café/thé	
11h00 - 12h00	Plénière de haut niveau: Une décennie d'harmonisation de la réglementation en Afrique: où en sommes-nous? Quelle direction prendre à partir de là ? Modérateur: Gugu Mahlangu, DG MCAZ 5 minutes de discussion rapide de chaque panéliste suivi d'une discussion animée	<ul style="list-style-type: none"> > Aggrey Ambali, Directrice, Coopération technique, financement des programmes et initiatives stratégiques, AUDA-NEPAD > Andreas Seiter, responsable mondial - Secteur privé, santé, nutrition et population, Banque mondiale > Dan Hartman, directeur, Développement intégré, Santé mondiale, Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF) > Mike Ward, [Titre], Réglementation des médicaments et autres technologies de la santé, Organisation mondiale de la santé Christianah Mojisola Adeyeye, directrice générale du NAFDAC et présidente du comité directeur de l'AMRH
12h00 - 12h10	Remarques	Alex Ntale Gasarira, Représentant de l'OMS en République du Zimbabwe
12h10 - 12h30	Cérémonie officielle d'ouverture	SEM Obadiah Moyo, Ministre de la santé et de la protection de l'enfance, République du Zimbabwe
12h30 - 13h30	Photo de groupe, point de presse, déjeuner	

Heure	Sujet	Responsable
13h30 - 14h15	<p>Session Plénière I (Partie 2): Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis</p> <p>Objectifs de la session: Examiner les progrès, identifier les défis et les leçons apprises dans la mise en œuvre de l'AMRH et l'alignement des divers réseaux et forums de réglementation au sein de l'AMRH .</p> <p>Coprésidents de session: Dan Hartman et Dexter Tagwireyi.</p> <p>Rapporteurs: Brian Ng'andu (AUDA-NEPAD) et Eun Mi Kim (OMS)</p>	
13h30 - 13h40	Analyse comparative OMS des systèmes réglementaires - Mises à jour et implications pour l'Afrique	Hiiti Sillo (OMS)
13h40 - 13h50	Renforcer les capacités de contrôle de la qualité des médicaments en Afrique: où en sommes-nous?	Abdelkrim Smine (USP)
13h50 - 14h00	Discussion	Tous
14h00 - 12h15	Résumé de la session et récapitulation	Coprésidents
Le programme se poursuit maintenant comme prévu		
14h15 - 15h30	<p>Session Plénière II: Mise en œuvre de l'AMRH - progrès, leçons, défis</p> <p>Objectifs de la session: Examiner les progrès, identifier les défis et les leçons apprises dans la mise en œuvre de l'AMRH d'un point de vue régional, national et individuel.</p> <p>Coprésidents de session: Vincent Ahonkhai et Sarah Adam</p> <p>Rapporteurs: MCAZ et IFPM</p>	
14h15 - 14h30	La procédure d'évaluation conjointe de la Communauté de l'Afrique de l'Est: réalisations, défis et voie à suivre	Shani Maboko (TMDA)
14h30 - 14h45	Inspections ZAZIBONA GMP - Élan ascendant, impact et kaizen	Washington Dengu (MCAZ)
14h45 - 15h00	Complexité de la gestion du cycle de vie et les défis pour les pays africains - une perspective industrielle	Sarah Adam (IFPMA)
15h00 - 15h15	Un besoin urgent et urgent d'une réglementation harmonisée des produits biologiques, y compris les vaccins, dans la Communauté de l'Afrique de l'Est et en Afrique dans son ensemble	Grant Munkwase (NDA)
15h15 - 15h25	Discussion	Tous
15h25 - 15h30	Résumé de la session et récapitulation	Coprésidents
15h30 - 16h00	Pause-café/thé	
16h00 - 16h30	2 nd Session d'affiches	Tous

Heure	Sujet	Responsable
16h30 – 18h00	<p>Session parallèle I: Le rôle de l'harmonisation dans la pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation</p> <p>Objectifs de la session: Partager les expériences et les développements en PV et PMS, y compris des approches innovantes.</p> <p>Coprésidents de session: Karim Smine et Raj Long</p> <p>Rapporteurs: Paul Tanui (AUDA-NEPAD), Bridget Dube (MCAZ)</p> <p>Ce que les agents de santé et les patients savent sur la notification des événements / réactions indésirables aux médicaments, pourquoi ils ne les signalent pas et ce que les régulateurs peuvent faire pour améliorer la notification: Dan Kajungu</p> <p>Mise en place de l'outil électronique de notification des effets indésirables: le point de vue tanzanien: Ambele Mwafula</p> <p>Impact de la pharmacovigilance stimulée structurée dans les hôpitaux tertiaires: examen de la sécurité des cas individuels reçus à la Tanzania Medicines And Medical Devices Authority: Kissa Mwamwitwa</p> <p>MEDISAFE: un projet régional de lutte contre les médicaments falsifiés en Afrique: Hélène Degui</p> <p>Dépendance réglementaire pour réagir aux problèmes mondiaux de qualité et de sécurité liés aux médicaments: l'expérience «Sartans» en Afrique du Sud et dans les pays du ZAZIBONA: Patience Phuti Shabangu</p>	<p>Session parallèle II: Réglementation des dispositifs médicaux, du sang / des produits sanguins et des essais cliniques - où en sommes-nous?</p> <p>Objectifs de la session: Partager les expériences régionales et nationales en matière de réglementation des dispositifs médicaux, du sang et des produits sanguins et d'autres fonctions de réglementation.</p> <p>Coprésidents de session: Samvel Azatyan et Jean-Baptiste Nikiema</p> <p>Rapporteurs: QUI</p> <p>Réglementation du sang et des produits sanguins en Tanzanie: les progrès actuels et la voie à suivre : Elirehema Mfinanga</p> <p>Complexités autour du développement clinique de nouveaux vaccins - une perspective de l'industrie: Lorenz Scheppler</p> <p>Le projet VaccTrain / RegTrain: Réalisations du point de vue d'un pays partenaire: Juwe D. Kercula</p> <p>Harmonisation de la réglementation des essais cliniques en Afrique par le biais du Réseau africain de réglementation des vaccins (AVAREF): l'expérience NAFDAC: Christiana Mojisola Adeyeye</p> <p>Réglementation des dispositifs médicaux en Tanzanie: qu'est-ce qui a été réalisé?: Dimanche Kisoma</p>
19h00 - 21h00	Cocktail de bienvenue	

Mardi 1 octobre 2019		
Heure	Sujet	Responsable
08h00 - 08h30	Récapitulatif du jour 1, Chimwemwe Chamdimba (AUDA-NEPAD) et Diadie Maiga (WHO AFRO)	
08h30 - 10h00	<p>Session plénière III: Agence africaine des médicaments et modèles de financement durable</p> <p>Objectifs de la session: informer les participants des progrès accomplis dans la mise en place de l'AMA et partager les expériences d'autres régions en dehors de l'Afrique.</p> <p>Coprésidents de session: Gugu Mahlangu et Murray Lumpkin</p> <p>Rapporteurs: AUDA-NEPAD</p>	
08h30 - 08h50	La proposition de valeur et le modèle de fonctionnement proposés pour l'Agence africaine des médicaments	Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA-NEPAD); Gugu Mahlangu (MCAZ / ancien président de l'équipe de travail AMA)
08h50 - 09h10	Un cadre théorique pour les modèles de fonctionnement pour l'Agence africaine des médicaments et les institutions régionales	Luther Gwaza (OMS)
09h10 - 09h25	Enseignements tirés de l'EMA et de son réseau d'autorités réglementaires nationales	Thomas Senderovitz (Agence danoise des médicaments)
09h25 - 09h35	Maximiser l'efficacité et l'efficacité de la réglementation de l'AMA: apprendre de l'expérience des autres	Lawrence Liberti (CIRS)
09h35 - 09h55	Discussion	Tous
09h55 - 10h00	Résumé de la session et récapitulation	Coprésidents
10h00 - 10h30	Pause-café/thé	

Heure	Sujet	Responsable
10h30 - 11h45	<p>Session parallèle III: Harmonisation de la réglementation des produits médicaux - Approches innovantes pour mesurer les résultats, la dépendance et l'harmonisation de la réglementation; Quels ont été les gains d'accès au niveau national?</p> <p>Objectifs de la session: Partager des technologies innovantes en matière de réglementation, de modèles de dépendance et d'expériences nationales dans la création d'agences autonomes.</p> <p>Coprésidents de session: Lawrence Liberti et Jane Mashingia</p> <p>Rapporteurs: EAC MRH</p> <p>CTD, CTD électronique et eCTD: fournir les bons conseils: Kent Briggs</p> <p>Transition d'une unité de réglementation au sein d'un ministère à une autorité de réglementation semi-autonome pleinement fonctionnelle: une étude de cas de l'Autorité de réglementation des médicaments du Botswana: Stephen Ghanie</p> <p>Cadre réglementaire des produits de santé en vente libre (OTC) en Afrique - Sécuriser le rôle de l'AMRH pour faciliter un accès plus large des consommateurs aux produits médicaux sans ordonnance: Caroline Mendy</p> <p>Mécanismes efficaces pour les systèmes de dépendance réglementaire - une perspective de l'industrie: IFPMA</p>	<p>Session parallèle IV: Alignement des réseaux et des forums de réglementation, et rôle des partenariats</p> <p>Objectifs de la session: Fournir aux participants les leçons apprises en travaillant à travers les forums réglementaires, les réseaux et les cadres de partenariat.</p> <p>Coprésidents de session: Mike Ward et Fatuma Adan</p> <p>Rapporteurs: OOAS MRH</p> <p>Recommandations de durée de conservation pour l'importation de produits médicaux: Adrian Barojas</p> <p>Harmonisation des cadres d'examen éthique de la recherche dans la Communauté de l'Afrique de l'Est: Ethel Makila</p> <p>Programme d'essais d'aptitude pour les laboratoires pharmaceutiques: expérience régionale de l'Afrique de l'Est: Eliangiringa Kaale</p> <p>AfroCondomNet: des partenariats plus solides pour une réglementation efficace des préservatifs: Frank Loban</p> <p>L'impact du système d'information de gestion sur l'amélioration de la prestation du service client et de la prise de décision: expérience de l'autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux: Ambele Mwafula</p>

Heure	Sujet	Responsable
11h45 - 13h00	<p>Session parallèle V: Ressources humaines - Modèles de renforcement des capacités et de rétention des compétences.</p> <p>Objectifs de la session: Faire le point sur divers modèles de renforcement des capacités qui ont été testés et mis en œuvre en Afrique ces derniers temps.</p> <p>Coprésidents de session: Moji C Adeyeye et SF Malan</p> <p>Rapporteurs: OMS & AUDA-NEPAD</p> <p>Renforcement des capacités humaines en Afrique: le modèle BIRS: Kari Clase</p> <p>Développement systématique du capital humain pour les autorités nationales de réglementation des médicaments: étude de cas de l'Autorité de réglementation des médicaments du Botswana: Tendayi Roy Chihaka</p> <p>Le projet RegTrain: élargir la portée du renforcement des capacités réglementaires sur la base du projet pilote VaccTrain I: Régine Lehnert</p> <p>Bourse en science de la réglementation pour les examinateurs de la médecine africaine: Tariro Makamure-Sithole</p>	<p>Session parallèle VI: Optimiser les résultats réglementaires, l'harmonisation et les expériences en Afrique et au-delà</p> <p>Objectifs de la session: Partager des expériences dans l'optimisation et la mesure des processus réglementaires, des résultats et des expériences en matière d'harmonisation et de confiance.</p> <p>Coprésidents de session: Sybil Ossei-Agyeman Yeboah et John Mwangi</p> <p>Rapporteurs: IGAD MRH</p> <p>Promouvoir une approche basée sur les risques pour les inspections et les évaluations: procédure d'enregistrement collaborative de l'OMS comme étude de cas: Luther Gwaza</p> <p>Importance de la qualité des médicaments dans la réalisation de la couverture sanitaire universelle en Afrique: Tatenda Yemeke</p> <p>Définition des spécifications de dissolution des produits génériques afin d'assurer l'équivalence et la qualité du produit: Ethel Sebua</p> <p>Harmonisation de la réglementation des produits médicaux - Approche innovante pour mesurer les résultats, la fiabilité et l'harmonisation de la réglementation: Monica Eimunjeze</p> <p>Optimiser les processus et les performances des agences de régulation grâce à des mesures systématiques standardisées: Prisha Patel</p>
13h00 - 14h00	Déjeuner	
14h00 - 14h30	3 rd Session d'affiches	Tous
14h30 - 15h30	<p>Session plénière IV: Façonner l'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique, y compris les outils numériques et innovants utilisés dans la réglementation sanitaire</p> <p>Objectifs de la session: Mettre en évidence l'avenir de la réglementation des produits médicaux en Afrique dans le cadre plus large des nouveaux outils et technologies et du contexte plus large de la couverture sanitaire universelle.</p> <p>Coprésidents de session: Andreas Seiter et Houda Langar</p> <p>Rapporteurs: SADC MRH</p>	

Heure	Sujet	Responsable
14h30 - 14h45	La nécessité d'améliorer la fiabilité, l'actualité et l'accessibilité des informations sur les produits à l'aide d'outils électroniques: le cas du code QR	Rutendo Kuwana (OMS)
14h45 - 15h00	L'harmonisation de la réglementation des produits médicaux en tant que moteur clé de la réalisation de la couverture sanitaire universelle en Afrique	Johnpaul Omollo (CHEMIN)
15h00 - 15h15	Utilisation de solutions collaboratives basées sur le cloud pour une collaboration et une harmonisation transparentes en Afrique	Winona Rei Bolisli (SANOFI)
15h15 - 15h30	Analyse et résumé	Coprésidents
15h30 - 15h45	Recommandations SCoMRA IV	Diadie Maiga (OMS AFRO) et Houda Langar (OMS EMRO)
15h45 - 16h00	Discussion sur les recommandations	Tous
16h00 - 16h30	Pause-café/thé	
16h30 - 16h45	Cérémonie de remise des prix des meilleures présentations orales et par affiches - Comité scientifique	
16h45 - 17h30	<p>Cérémonie de clôture</p> <p>Maître de cérémonie: WHO</p> <p>Haut-parleurs: Pr Aggrey Ambali, AUDA-NEPAD, OMS, IFPMA, BMGF, WB SADC, MCAZ</p> <p>Rapporteurs: AUDA-NEPAD</p>	

Annexe 2:

Liste des participants

1. Clinton Rambanapasi	29. Bernadette Miraso	57. Diadie Maiga
2. Abraham Kahsay	30. Bernice Mwale	58. Diana Wanyonyi
3. Adam Fimbo	31. Bonaventure Chilinde	59. Diogo Ribeiro
4. Adrian Barojas	32. Bordan Mapfumo	60. Dorah Diale
5. Aggrey Ambali	33. Brian Mutale Ngandu	61. Dr. Ivana Skrnjug
6. Ahamada Said Fazul	34. Brighton Sibanda	62. Dr. Kristina Heinrich
7. Aime Bernard Djitafo Fah	35. Brilliant Samunda	63. Elector Chikomo
8. Aisseta Toure	36. Buhle Hlatshwayo	64. Eliangiringa Kaale
9. Alex Gisagara	37. Bunmi Femi-oyekan	65. Eliot Hunkgia
10. Alexander E. George	38. Carol Ruffell	66. Elirehema Mfinanga
11. Alexandre De la Volpiliere	39. Caroline Damour	67. Elishiba Mwangi
12. Alexis Kapanga	40. Caroline Mendy	68. Emer Cooke
13. Ambele Mwafula	41. Caroline Samatanga	69. Emmanuel Bamenyekanye
14. Aminata Nacoulma	42. Cassiano Joao	70. Emmanuelle Mbemba
15. Amira Younes	43. Cecilia Oh	71. Ernest Afesej
16. Amélie Robine	44. Charity Mutsata	72. Ester Witi
17. Andre Loua	45. Charle Leibbrandt	73. Ethel Makila
18. Andriette Ferreira	46. Chawapuwa Mabvoro	74. Ethel Sebua
19. Ann Fortin	47. Chika Umenyiora	75. Eun Mi Kim
20. Anna Thomas	48. Chimwemwe Chamdimba	76. Evah Amwayi
21. Annette Ssenkindu Bukirwa	49. Christine Malati	77. Fatima Bulla
22. Anthony Toroitch	50. Dan Hartman	78. Fatuma Adan
23. Apollo Edson Muhairwe	51. David Jefferys	79. Felistas Chepwogen
24. Ashish Kumar Das	52. David Mukanga	80. Florence Erb
25. Azwimpheleli Langalanga	53. David Springer	81. Fortunate Bhembe
26. Bakani M. Ncube	54. David Sumo	82. Francis Aboagye-Nyame
27. Benjamin Botwe	55. Denver Phiri	83. Francis Karanja
28. Bernad Kasekete	56. Dexter Tagwireyi	84. Fundo Tembo

-
- | | | |
|--------------------------------|--|-------------------------------|
| 85. Gertrude Ngqabutho | 113. Kgothatso Motumi | 141. Moji Adeyeye |
| 86. Gift T. Chareka | 114. Kissa Mwamwitwa | 142. Monica Hemben Eimunjeze |
| 87. Godfil Langa | 115. Kudakwashe Chikomwe | 143. Mouhoudine YERIMA |
| 88. Grace Mushowo | 116. Kudzaishe Wisikoti | 144. Muchaneta Mwonzora |
| 89. Gugu Nolwandle Mahlangu | 117. Kwasi Boateng | 145. Murray Lumpkin |
| 90. Guy Njambong | 118. Laban Nkonde Frank | 146. Nadia Fenina |
| 91. Habsatou Mindadou | 119. Lawrence Liberti | 147. Nancy Ngum |
| 92. Hanna Flamme | 120. Leonard Ncube | 148. Neimatu Adjabui |
| 93. Hashim Ubale Yusufu | 121. Lerato T Makhurane | 149. Nevena Miletic |
| 94. Hiiti Sillo | 122. Linda Mudyiwenyama | 150. Ngono Mballa Epse Abondo |
| 95. Houda Langar | 123. Liniah Mumbengegwi | 151. Niya Bowers |
| 96. Hounnou Carmelle | 124. Lorenz Scheppler | 152. Nkaelang Modutlwa |
| 97. Ian Hudson | 125. Lucile De Comarmond | 153. Nthabiseng Moiloa |
| 98. Ignatia Stephens | 126. Luckmore Safull | 154. Ntsiki Moek |
| 99. James Sisise | 127. Lynette Mutisi | 155. Olanyo Joseph |
| 100. Jane Mashingia | 128. Magdalena Pajewska
Lewandowska | 156. Osama Badary |
| 101. Jane Mwangi (R.Ph., Ph.D) | 129. Malick Sakho | 157. Osaretin Jaiyeola |
| 102. Jeremiah Nyamundanda | 130. Manana Mashologu | 158. Padminie Rammidi |
| 103. Johaniu Ternandes | 131. Margareth Ndomondo Sigonda | 159. Paidamoyo Chipunza |
| 104. Johannes Gaeseb | 132. Maria Mudzudzu | 160. Parthasarathi Gurusurthy |
| 105. John Mwangi | 133. Marie Mclellan | 161. Patience Phuti Shabangu |
| 106. Joshua Govere | 134. Marion Laumonier | 162. Paul Njaria |
| 107. Julie Hofer | 135. Markieu Janneh-Kaira | 163. Pauline Takawira |
| 108. Juwe D. Kercula | 136. Marlven Gabaza | 164. Portia Kampota-Munhuweyi |
| 109. Kari Clase | 137. Mawien Arik | 165. Portia Nkambule |
| 110. Karim Smine | 138. Me'Sheri Adams | 166. Precious Chida |
| 111. Kate Kikule | 139. Mercedes Leburu | 167. Priscilla Nyambayo |
| 112. Kent Briggs | 140. Mike Ward | 168. Prisha Patel |
-

-
- | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 169. Prof. Kelly Chibale | 197. Shyam Bhaskaran | 225. Winnie Nganga |
| 170. Prudence Manzunzu | 198. Sibusiso Hlatjwako | 226. Winona Rei Bolislis |
| 171. Rachelle Harris | 199. Stanislav Kniazkov | 227. Yaya Coulibaly |
| 172. Rachelle Sarah Kyeyune | 200. Stanley Midzi | 228. Yetunde Alli |
| 173. Regine Lehnert | 201. Stanley Mkuluchi | 229. Yolanda Moyo |
| 174. Rejoice Shumba | 202. Stanley Sanyanga | 230. Yousuf Vawda |
| 175. Rhonda Clymer | 203. Stephen Ghanie | 231. Yvonne Adu-Boahen |
| 176. Richard Mihigo | 204. Sunday Kisoma | |
| 177. Richard Rukwata | 205. Susan Wanjiru | |
| 178. Robin Razakarivelo | 206. Svein Rune Andersen | |
| 179. Ronald Inyangala | 207. Sybil Ossei Agyeman Yeboah | |
| 180. Rose Hare | 208. Tafadzwa Tirivangani | |
| 181. Rosemary Hare | 209. Tandazani Zimbwa | |
| 182. Roy Tendayi Chihaka | 210. Tariro Makamure - Sithole | |
| 183. Safiatou Simpore | 211. Tendai Maunga | |
| 184. Sakhile Dube-Mwedzi | 212. Thea Norman | |
| 185. Samuel Asante-Boateng | 213. Thomas Nyirenda | |
| 186. Samvel Azatyan | 214. Thuli Makhene | |
| 187. Sarah Adam | 215. Vanessa Gamuchirai Gonye | |
| 188. Sarah Muthuri | 216. Vicky Manyanga | |
| 189. Sateesh Jami | 217. Victor Abiola | |
| 190. Saziso Dlamini | 218. Vincent Ahonkhai | |
| 191. Seima Dijeng | 219. Wairi Paula | |
| 192. Sevreina Smith | 220. Wallada Im-Amornphong | |
| 193. Shamar Juru | 221. Washington Dengu | |
| 194. Shawn Dolley | 222. Washington Samukange | |
| 195. Shingai Gwatidzo | 223. Wilberto Robles | |
| 196. Shungu Munyati | 224. William Wekwete | |

Annexe 3: Galerie d'images





























