



Trimester 4 2020 Bulletin

2e Semaine de l'HRMA et 8e Comité directeur sur les initiatives de renforcement et d'harmonisation des systèmes de réglementation en Afrique (AMRH SC)

La 2ème semaine de l'HRMA a eu lieu du 9 au 10 décembre 2020. En raison de larges restrictions de voyage dans de nombreux pays en raison de la pandémie de la COVID-19, la réunion s'est tenue virtuellement. Elle a rassemblé plus de 120 participants d'Afrique et d'autres régions du monde et a présenté le travail accompli par les régulateurs et les comités d'éthique en préparation de l'examen des essais cliniques sur la COVID-19, des préparatifs pour l'enregistrement et du suivi de la sécurité des vaccins, de la liste des dispositifs médicaux. Et notamment le diagnostic in vitro et la fabrication de dispositifs et d'EPI dans le cadre de la réponse à la COVID-19.

La réunion a été ouverte par un panel de haut niveau composé de hauts dignitaires, dirigeants d'organisations qui aident les États membres africains à acquérir les capacités, les ressources et l'expertise nécessaires pour relever les défis engendrés par la COVID-19. Les membres du panel étaient : Dr Murray Lumpkin, directeur adjoint du développement intégré à la Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), Dr Petra Doerr, responsable de la réglementation et de la sécurité à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Dr Ibrahim Assane Mayaki, Secrétaire Exécutif de l'Agence de développement de l'Union africaine- NEPAD (AUDA-NEPAD), Hon. Michel Sidibe, avocat principal de l'UA pour l'AMA et S.E. Amira Elfadil Mohammed Elfadil, commissaire de la CUA aux affaires sociales. Dans leurs présentations, les panélistes ont tous souligné l'importance pour les États membres de l'Union africaine de se rallier au traité visant à créer une Agence africaine des médicaments (AMA). En tant qu'organe de l'Union africaine, légalement mandaté par les États membres, l'AMA aura pour objectif d'accroître la disponibilité de médicaments et d'autres produits de santé sûrs et abordables sur le continent. AMA, entrera en vigueur une fois ratifiée par quinze (15) États membres de l'Union africaine. Avec les défis auxquels sont confrontés les pays pour garantir l'approbation rapide des essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché, l'importation et l'achat de produits médicaux de bonne qualité, sûrs et efficaces pour la prévention et / ou le traitement de la COVID-19, la mise en place de l'AMA est devenue cruciale.



Des leçons importantes ont été partagées tout au long de la semaine de l'HRMA, et on espère qu'elles aideront à éclairer les futures stratégies de préparation face aux pandémies. Des remerciements particuliers vont à toutes les parties prenantes de l'HRMA qui ont rendu possible cette première semaine virtuelle de l'HRMA, ainsi qu'au panel de haut niveau qui a contribué à ces importantes discussions.

La seconde moitié de la réunion a été axée sur la mise en évidence des travaux du Comité technique (CT) du Forum africain des régulateurs des vaccins (AVAREF), du Comité technique du Forum africain des dispositifs médicaux, du CT du Forum africain sur la qualité des médicaments, de Smart, Safety Surveillance Project (AU-3S) de l'UA afin de montrer comment les régulateurs du continent ont, grâce aux innovations et à l'adaptation, assuré une surveillance réglementaire des produits contre la COVID-19, galvanisant les partenariats, favorisant la collaboration et l'harmonisation, et comment cela peut rapidement conduire à la mise en place de l'AMA.

Le deuxième jour de la semaine de l'HRMA était le 8ème CP de l'HRMA pour délibérer, entre autres, sur les progrès de la mise en œuvre des initiatives régionales d'harmonisation de la réglementation des médicaments dans la Communauté de l'Afrique de l'Est (CAE), la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), l'Autorité intergouvernementale sur Développement (IGAD), l'Union économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC) et la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). Le CP a également pris note des progrès réalisés par le comité technique du Système continental de gestion de l'information sur la réglementation (SGIR). Le CP de l'HRMA a en outre tenu une discussion sur la collaboration entre les chefs des ANRM qui s'est concentrée sur les commentaires des consultations régionales avec les chefs d'agences représentant les CER.





Effacité du processus d'approbation réglementaire - Passer de la mesure de la performance à l'excellence opérationnelle

L'efficacité consiste à bien accomplir les choses à faire. C'est «la capacité de produire un résultat souhaité ou la capacité de produire le résultat souhaité», par exemple, le nombre d'approbations dans les délais fixés.

L'efficacité consiste à utiliser au mieux les ressources, par ex. le temps nécessaire pour approuver un nouveau médicament.

En 2020, un atelier virtuel a été organisé par le Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) pour les agences et les entreprises opérant en Asie et en Afrique pour discuter de la mesure de l'efficacité du processus d'approbation réglementaire. Cet atelier a réuni 15 agences de régulation d'Asie (6 agences), d'Afrique (7) et du Moyen-Orient (2). Le programme comprenait également une présentation d'AUDA-NEPAD sur l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA).

Cet article résume la nécessité d'évaluer l'efficacité et d'utiliser les discussions de l'atelier, domaines à prendre en compte par les agences qui cherchent à faire évoluer les paramètres pour mesurer l'efficacité.

Pourquoi évaluer l'efficacité?

Une étude récente (Margareth Ndomondo-Sigonda et al, 2020) évaluant la viabilité financière des agences nationales de réglementation des médicaments (ANRM) dans la Communauté de l'Afrique de l'Est (CAE) a conclu que «les redevances gouvernementales et industrielles sont les principales sources de financement tandis que les contributions des donateurs varient d'un pays à l'autre. La politique gouvernementale, le cadre juridique et la structure des frais sont les principaux catalyseurs de la viabilité du financement des ARNM ». Ce lien intégral entre le financement et les catalyseurs est essentiel pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments enregistrés, ce qui exige à son tour que les agences disposent d'un processus de réglementation efficace et efficient.

Les autorités de régulation font déjà l'objet d'une évaluation quantitative, du point de vue de la mesure du temps global passé à l'approbation de nouveaux médicaments et de l'évaluation qualitative de la qualité du processus d'examen réglementaire tel que défini par les bonnes pratiques d'évaluation. En effet, les agences sont mises au défi d'améliorer le processus d'approbation et de s'assurer qu'elles « disent ce qu'elles font, font ce qu'elles disent, le prouvent et l'améliorent ». Cela nécessite à son tour la mise en place de mesures opérationnelles. Les agences sont très attachées à ce que l'examen soit effectué en temps opportun, équilibrant ainsi l'effort par rapport aux ressources et au coût, ce qui est lié à l'efficacité du processus.

Cependant, la question pour les agences lors de l'identification des domaines à améliorer est de savoir comment peuvent-elles aller au-delà de l'effectivité et s'assurer qu'elles sont également efficaces ? Se concentrent-ils sur les bons aspects de l'évaluation et utilisent-ils les bons parcours / outils ? Les mesures d'efficacité aideront les agences à s'assurer qu'elles ajoutent de la valeur au processus et que la qualité de l'évaluation n'est pas compromise.

Quelles activités spécifiques une agence pourrait-elle envisager d'entreprendre pour améliorer son efficacité et l'aider à optimiser ses performances en matière d'évaluation des autorisations ?

Les suggestions de l'atelier CIRS comprenaient les considérations suivantes :

- *Les agences devraient harmoniser les exigences avec les normes internationales, ce qui à la fois renforce l'agence et soutient l'utilisation de la dépendance au sein et entre les juridictions.*
- *La formation interne est essentielle pour aligner les évaluateurs sur leur efficacité, par exemple en faisant la distinction entre les questions « besoin de savoir » et « agréable à savoir ».*
- *Le respect des délais est important à la fois pour gérer les attentes et pour renforcer la concentration lors de l'évaluation*
- *Les agences doivent mettre en œuvre des mesures de qualité et un suivi, par ex. en mettant à jour l'infrastructure informatique.*
- *Les agences devraient également améliorer la clarté des documents d'orientation et améliorer la transparence afin qu'il y ait une définition claire des besoins des agences et des pratiques de prise de décision.*
- *Il est important que les agences apprennent les unes des autres agences, par ex. mesures prises ou expertise disponible.*





Quelles sont les principales activités / processus qu'une agence entreprend pour l'approbation des médicaments pour lesquels des indicateurs clés de performance doivent être pris en compte pour l'efficacité ?

Les discussions de l'atelier ont identifié un certain nombre de domaines clés à prendre en compte lorsque les agences évaluent les mesures d'efficacité potentielles :

- Mesures des résultats du processus de réglementation et des délais, comme le pourcentage de demandes traitées (approbation / refus / retraits) dans le délai fixé.
- Développement de systèmes de gestion de l'information / de gestion de la qualité pour permettre des rapports d'évaluation / d'audit de routine comprenant des indicateurs de gestion et de contrôle de la qualité.
- Augmenter les capacités et améliorer les compétences du personnel.
- Identifier le niveau de satisfaction à l'égard de la formation dispensée par l'agence.
- Examiner l'applicabilité des normes internationales au processus d'examen de l'agence.
- Accroître la transparence du processus décisionnel et des pratiques.
- Assurer des voies adéquates et appropriées telles que des procédures de confiance (et d'autres voies réglementaires non standard).

Cependant, l'atelier a également identifié les principaux défis ou obstacles qui doivent être surmontés pour les agences d'appui afin d'améliorer leur efficacité :

- Charge de travail élevée par évaluateur et nombre insuffisant d'évaluateurs / experts.
- Qualité des soumissions des candidats et des réponses aux questions.
- Manque de surveillance - cohérence du calendrier liée à la nécessité d'une infrastructure informatique adaptée aux besoins.
- La nécessité de changer les mentalités - à la fois au niveau individuel et au niveau de l'agence.

En outre, les discussions ont identifié que les agences seront confrontées à des barrières de connaissances à mesure que de nouveaux domaines technologiques évoluent, ce qui signifie que les ressources, les compétences et / ou la législation devront peut-être changer pour garantir un processus d'évaluation efficace.

La nécessité pour les agences de disposer de mesures officielles de l'efficacité grâce à des mesures des résultats et à des rapports réguliers est évidente. L'efficacité d'une agence peut être rendue possible grâce à la convergence réglementaire et à l'adoption de normes internationales ; des évaluateurs bien formés grâce à des séminaires et ateliers de formation internes formels et réguliers ; et une infrastructure informatique adaptée aux besoins. À mesure que le paysage réglementaire en évolution rapide change, il est important pour les agences de s'assurer qu'elles évaluent non seulement l'efficacité, mais aussi l'efficacité pour garantir des médicaments en temps opportun, de bonne qualité, sûrs et efficaces.

Un rapport résumant les présentations et les recommandations de l'atelier est disponible auprès du CIRS. Le CIRS utilisera les résultats de l'atelier dans le cadre du programme OpERA (AUDA-NEPAD newsletter 2020) pour permettre aux agences d'intégrer une culture axée sur la performance afin de mesurer non seulement l'efficacité mais aussi l'efficacité.

Principaux produits de connaissance



1. Introduction

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

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

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

[READ ONLINE](#)



1. Introduction

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

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

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

United States Food and Drug Administration (US FDA), Nigeria Centre for Human Virology and Genomics and Uganda (Annex 1). Included in the list is a link to the Foundation for Innovation of New Diagnostics (FINID) showing results of ongoing performance evaluation of commercial NAT assays <https://www.finnid.org/assess/19/cases/2-aval-molecular-molecular-test/>

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

[READ ONLINE](#)



1. Introduction

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

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

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

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

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

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

[READ ONLINE](#)

Evènements à venir

- ❑ 4e réunion annuelle du Forum africain sur la qualité des médicaments - 29-31 mars 2021
- ❑ Réunion d'affaires de la plateforme de partenariat de l'AMRH - 8 avril 2021
- ❑ 3e Conférence téléphonique du comité d'organisation de la 5e Conférence scientifique biennale sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA V) et la 7ème Conférence des régulateurs africains de la médecine (AMRC)- novembre 2021

African Union Development Agency - NEPAD
 230 15th Road, Randjespark, Midrand - South Africa
 +27 11 256 3600 | AMRH@nepad.org | www.nepad.org

