



Bulletin Trimestre 1 et 2 | Édition du bulletin

Dans cette édition

Réunion extraordinaire du Comité de pilotage sur les initiatives de renforcement et d'harmonisation des systèmes réglementaires en Afrique (CP HRMA) tenue le 22 avril 2021

Formation sur la réglementation des dispositifs médicaux, y compris les DIV : focus sur les approches des dossiers techniques et la surveillance post-marché/marché pour les tests COVID19

Réunion d'affaires de la plateforme de partenariat de HRMA, avril 2021

Journée panafricaine des parties prenantes sur les procédures conjointes d'enregistrement et d'évaluation des médicaments en Afrique

Réunion inaugurale du Groupe d'action conjoint de HRMA sur les systèmes de gestion de l'information

Réunion extraordinaire du Comité de pilotage sur les initiatives de renforcement et d'harmonisation des systèmes réglementaires en Afrique (CP HRMA) tenue le 22 avril 2021

L'Africa Regulatory Task Force (ARTF) sur les vaccins Covid-19 a été créée en décembre 2020 en tant que collaboration entre l'Agence de développement de l'Union africaine-NEPAD (AUDA-NEPAD), les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (Africa-CDC) et le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Afrique (OMS-AFRO) pour éliminer les obstacles

réglementaires à l'accès aux vaccins COVID-19. Par la suite, une réunion des chefs d'Autorité nationale de réglementation des médicaments (ANRM) a été convoquée par l'ARTF le 12 janvier 2021, pour se concerter sur le Guide de l'Union africaine sur l'autorisation réglementaire accélérée d'urgence et l'accès aux vaccins COVID-19 en Afrique (Guide de l'UA). Un communiqué et les orientations de l'UA ont finalement été publiés pour guider les États membres de l'UA sur les trois voies réglementaires qui ont été identifiées pour faciliter l'approbation. Lors de la création de l'ARTF, les directives de l'UA appellent à l'inclusion des chefs des ANRM et à la création d'un groupe consultatif d'experts (GCE) composé d'experts en la matière à travers l'Afrique, issus de différents domaines médicaux et de santé publique pertinents pour la pandémie de COVID-19. Le guide de l'UA reconnaît également le rôle joué par l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA), le Forum africain de réglementation des vaccins (FARV) et les communautés économiques régionales (CER) au fil des ans pour faciliter les approbations réglementaires et la surveillance de la sécurité des produits médicaux à travers le continent.

À cet égard, le 22 avril 2021, une session extraordinaire du comité pilotage de l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) et du groupe consultatif d'experts pour l'autorisation réglementaire accélérée d'urgence des vaccins COVID-19 en Afrique s'est tenue virtuellement pour opérationnaliser les orientations de l'UA. La réunion a également délibéré sur la manière de gérer les futures pandémies alors que le continent se dirige vers l'opérationnalisation de l'Agence africaine des médicaments (AMA). Le président du CP HRMA, le professeur Moji Christianah Adeyeye a modéré la session et a souligné que la



COVID-19 a présenté une période difficile pour la plupart des régulateurs africains, en particulier ces derniers temps, les essais et les approbations de vaccins étant essentiels pour surmonter la pandémie. Elle a souligné que l'Initiative [HRMA](#) a été formée dans le but d'aider les pays à surmonter de tels défis et qu'aujourd'hui plus que jamais, le continent a besoin d'être uni et aligné en termes de renforcement des systèmes réglementaires.

L'OMS était représentée par le Dr Petra Doerr, qui a présenté les mécanismes mondiaux pour les processus nationaux d'autorisation des vaccins COVID-19. Elle a souligné que le principal objectif des mécanismes mis en place par l'OMS était d'aider les pays à obtenir l'autorisation d'utilisation d'urgence la plus rapide et la plus solide et d'éviter des étapes inutiles qui pourraient retarder le processus. Elle a ensuite énuméré les processus rationalisés basés sur la liste d'utilisation d'urgence publiée par l'OMS, ainsi que les outils de soutien aux États membres, tels que le soutien technique et l'accès aux rapports d'évaluation et d'inspection. Elle a également présenté les mécanismes de coordination de l'OMS tels que le Département de la réglementation et de la préqualification de l'OMS travaillant avec les États membres par le biais de ses bureaux régionaux avec des conseillers régionaux désignés. Le Dr Doerr a également présenté le nombre de pays dotés de catégories d'approbation réglementaire basées sur les processus AZ-SK et SII et a donné un aperçu de la situation actuelle. Enfin, le Dr Doerr a résumé les prochaines

étapes telles que l'inscription du vaccin Janssen à usage d'urgence le 12 mars 2021 et les autorisations réglementaires devraient être délivrées car les allocations seront bientôt effectuées.

Mme Margareth Ndomondo-Sigonda d'AUDA-NEPAD a présenté brièvement la stratégie de développement et d'accès aux vaccins contre la COVID-19 en Afrique approuvée par le Bureau de l'Assemblée des chefs d'État et de gouvernement de l'UA en août 2020, à la suite de la Déclaration de pandémie de la COVID-19 par l'OMS en début 2020. La stratégie comprend l'accélération de la participation africaine à la recherche clinique, la garantie de l'accès de l'Afrique à un approvisionnement suffisant en vaccins, la préparation de la livraison à grande échelle de vaccins en Afrique. Le guide de l'UA a ensuite été publié en janvier 2021. Il y est expliqué que le but du guide de l'UA est de donner des conseils sur les procédures d'autorisation réglementaire accélérées d'urgence qui fournissent les vérifications requises sans causer de retards inutiles en proposant 3 voies réglementaires:

- Scénario 1, pour les vaccins devenus disponibles qui ont reçu l'approbation EUL/PQ de l'OMS.
- Scénario 2, pour les vaccins devenus disponibles qui ont reçu l'approbation d'une ou plusieurs autorités de réglementation strictes (ARS), mais pas encore l'approbation EUL/PQ de l'OMS.



- Scénario 3, pour les vaccins devenus disponibles qui n'ont reçu aucune des deux options ci-dessus.

Mme Ndomondo-Sigonda a également donné les noms des personnes nommées membres du CP HRMA et du GCE qui ont été sélectionnés sur la base des critères suivants : Niveau de maturité et/ou capacité réglementaire de l'ANRM, l'ANRM est une agence de coordination régionale pour les examens conjoints de dossiers et/ou pour les contrôles des bonnes pratiques de fabrication, un pays avec un nombre élevé d'essais cliniques de vaccins ou un pays fabricant de vaccins, et faisant partie de ceux qui coordonnent l'initiative régionale d'harmonisation de la réglementation des médicaments.

Dr Diadié Maiga, représentant l'OMS-AFRO, et Mme Sakhile Dube-Mwedzi, représentant l'Agence de coordination de la SADC, ont donné un aperçu détaillé des voies réglementaires dans le cadre du document d'orientation de l'UA. Le Dr Maiga a donné un aperçu de la structure de gouvernance actuellement approuvée du FARV ainsi qu'un aperçu détaillé des trois voies/scénarios et processus réglementaires à suivre, y compris la manière dont le FARV contribue aux processus. Il a également donné un aperçu des vaccins par scénario en Afrique ainsi que du statut d'autorisation des vaccins en Afrique. Mme Sakhile Dube-Mwedzi a présenté l'expérience de la SADC en utilisant les 3 scénarios. Elle a souligné les efforts réglementaires en matière de réglementation des vaccins jusqu'à présent dans la SADC, notamment des réunions régionales mensuelles de mise à jour de la Covid-19, la formation d'un groupe de travail technique pour l'examen conjoint des vaccins Covid-19 et l'adoption des 3 scénarios. Elle a en outre souligné comment les 3 scénarios ont été utilisés dans la région de la SADC, bien que le scénario 2 n'ait aucun exemple pour le moment. Les principaux défis dans la région de la SADC ont été l'hésitation du fabricant/demandeur à donner son consentement pour le processus d'examen conjoint régional. Cependant, l'Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA) a conclu avec succès un accord avec le fabricant de Sputnik V pour soumettre

la demande de dossier au processus d'examen conjoint régional ZAZIBONA.

M. Hudu Mogtari d'AUDA-NEPAD a présenté le programme de surveillance intelligente de la sécurité des médicaments de l'UA qui est un programme de 10 ans visant à renforcer la capacité de pharmacovigilance (PV) en Afrique, y compris une récapitulation de l'histoire de la PV en Afrique. AUDA-NEPAD a lancé le programme AU-3S dans le but d'améliorer la sécurité des médicaments et des vaccins pour les patients en Afrique et dans le monde, de permettre l'appropriation africaine et la capacité d'agir sur leurs propres données, de renforcer l'expertise PV parmi les parties prenantes nationales et continentales, d'augmenter confiance dans le développement accéléré des produits et dans une réponse d'urgence. Les 4 pays qui pilotent actuellement le programme sont l'Éthiopie, le Ghana, le Nigéria et l'Afrique du Sud et les critères de sélection ont été définis. Les solutions AU-3S sont testées pour les vaccins COVID-19 et il a été convenu qu'il était nécessaire d'étendre le modèle 3S à davantage de pays à la suite des enseignements tirés des 4 pays pilotes. Les résultats du pilote seront également partagés avec le comité de pilotage de HRMA.

Il y a eu une discussion approfondie sur les 3 scénarios décrits dans les directives de l'UA, avec la conclusion qu'idéalement il devrait y avoir un scénario supplémentaire car certains pays ont une capacité interne et un mandat légal pour approuver pleinement les vaccins, et dans certains cas peuvent également tirer parti d'un examen régional conjoint processus. Le Secrétariat de l'AMRH a accepté de poursuivre les consultations avec les États membres et le SC de l'AMRH.

La réunion s'est terminée après des délibérations très fructueuses qui enrichiront les processus d'approbation des vaccins COVID-19 dans les États membres de l'UA. En ces temps où le continent continue de lutter contre la pandémie, la collaboration et l'information continues entre les parties prenantes sont encouragées.

Formation sur la réglementation des dispositifs médicaux, y compris les DIV : focus sur les approches des dossiers techniques et la surveillance post-marché/marché pour les tests COVID19

Le Forum Africain des Dispositifs Médicaux (FADM) en collaboration avec la Saudi Food and Drugs Authority (Saudi FDA) et avec le soutien de l'OMS a organisé une formation de six (6) jours sur la réglementation des dispositifs médicaux, y compris les DIV : Focus sur les approches de dossiers techniques et Post-Marché/Surveillance du marché pour les tests COVID19 du 22 au 25 février et du 1er au 2 mars 2021. L'objectif de l'atelier était de fournir un aperçu des composants du dossier technique du dispositif médical et des documentations attendues dans chaque section sur la base des normes internationales. L'atelier a également fourni une plate-forme unique aux régulateurs pour partager leurs expériences sur les approbations nationales des tests COVID-19 et l'utilisation des principes de confiance et de reconnaissance. L'atelier a réuni 144 participants de 36 pays, à savoir ; Éthiopie, Afrique du Sud, Togo, Rwanda, République-Unie de Tanzanie, Nigéria, Soudan du Sud, Égypte, Guinée, Tchad, Tunisie, Kenya, Botswana, Cameroun, Côte d'Ivoire, Ghana, Eswatini, Madagascar, Gabon, Cabo Verde, Zimbabwe, Mauritanie, Comores, Sierra Leone, Sénégal, Somalie, Roumanie, Burkina Faso, Malaisie, Mozambique, Ouganda, Tunisie, Congo, Zambie, Malawi et Libéria.

Les sujets abordés comprenaient : la classification et les règles de classification ; les exigences en matière d'étiquetage et d'instructions d'utilisation (IFU) ; informations de conception et de fabrication;

Principes essentiels, norme QMS-ISO13485 applicable dans les dispositifs médicaux et dossier de gestion des risques. Les autres sujets comprenaient la vérification et la validation, l'évaluation clinique et la surveillance post-commercialisation, y

compris le processus d'enquête de la Saudi Food and Drug Authority sur les incidents liés aux dispositifs médicaux. Un aperçu des études d'évaluation post-commercialisation, y compris deux études d'évaluation clinique. Une mise à jour du nouveau Guide de surveillance post-commercialisation et de surveillance du marché de l'OMS a également été discutée. Les participants ont pu examiner quatre lignes directrices du FADM. Enfin, l'application par le FADM des approches de confiance et de reconnaissance pendant l'urgence actuelle de la COVID-19 a été discutée.

Cours en ligne du FADM sur les principes fondamentaux de la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

En juin 2021, le Forum africain des dispositifs médicaux, avec le soutien de l'OMS, a lancé un cours d'apprentissage en ligne de base sur les principes fondamentaux de la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les autorités réglementaires nationales. Le cours vise à développer un programme qui fournira un développement professionnel continu au personnel des agences de réglementation africaines, garantissant une solution éducative pour établir une main-d'œuvre et une infrastructure scientifiques de réglementation solides. Le programme fournira à ce personnel les compétences nécessaires pour mener leurs activités conformément aux meilleures pratiques réglementaires reconnues à l'échelle internationale. Le programme doit être adapté au contexte tout en débouchant sur des compétences transférables à l'échelle internationale.

Le cours est basé sur les meilleures pratiques réglementaires identifiées par l'Organisation



mondiale de la santé (OMS)¹ et le Forum international des régulateurs de dispositifs médicaux (FIRDM)² et a inclus les modules d'apprentissage généraux suivants, qui aborderont les sujets de chaque module non seulement d'un organisme de réglementation perspective mais aussi celle d'un fabricant et d'un utilisateur, le cas échéant :

- *Aperçu des DIV, y compris leur cycle de vie, et leur fabrication, ainsi que à leur réglementation, en utilisant le modèle de cadre réglementaire de l'OMS comme base*
- *Conception et gestion des risques pour les DIV*
- *Sécurité du produit, y compris des études de performance pour les DIV*

- *Classification des DIV et principes essentiels, Documentation technique DIV*

Chaque sujet a identifié des objectifs d'apprentissage ainsi que des activités d'évaluation et, par conséquent, les régulateurs sont encouragés à participer à ce cours important en écrivant à kijoa@who.int avec doucelinc@who.int en copie.

¹ https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/

² <http://www.imdrf.org/index.asp>

Réunion d'affaires de la plateforme de partenariat de HRMA, avril 2021

La cinquième rencontre de la plateforme de partenariat (PP HRMA) pour le renforcement et l'harmonisation des systèmes de réglementation des produits médicaux a réuni soixante (60) participants représentant trente deux (32) institutions, dont AUDA-NEPAD, EDCTP, PATH, DNDi, la Banque mondiale, IFPMA, EMA, UKZN, OMS, UNFPA, ASLM, PEI, DIA, fhi360, AUC, IAVI, MCAZ, USP, LSHTM, BFArM, World Self Care Federation, EDQM, BMGF, CHMP, ISBT, USAID, Swiss Medic, CIRS et la Direction suisse de la coopération au développement.

La réunion avait pour but de partager les informations sur les avancées de la plate-forme de partenariat HRMA en 2020 et les développements concernant la Coalition des parties intéressées (CPI) de l'OMS avec la communauté des partenaires opérant sur le continent pour renforcer l'harmonisation réglementaire. L'objectif principal était de faciliter un meilleur alignement des partenaires avec les comités techniques de HRMA et leurs plans de travail 2021 et ainsi de soutenir une approche plus coordonnée de l'harmonisation réglementaire, de créer des opportunités pour les partenaires, de soutenir des activités spécifiques de HRMA en 2021 et au-delà, et de mettre en évidence les plans pour le réseau régional Afrique du CPI.

Le Dr Margareth Ndomondo-Sigonda, chef de la section santé à AUDA/NEPAD, a prononcé le discours d'ouverture officiel de cette réunion, soulignant le besoin historique d'établir une plateforme pour discuter de la manière dont les partenaires et les États membres de l'UA peuvent travailler ensemble pour améliorer la coordination et éliminer les doubles emplois et des ressources. En seulement quatre ans, la PP HRMA est passée de quatre ou six partenaires à plus de trente qui sont aujourd'hui actifs. Le moment actuel, au milieu de la





pandémie de COVID-19, offre l'occasion de discuter des réalisations et des défis du PP HRMA au cours des quatre dernières années et de réfléchir sur les leçons apprises et le renforcement de la coordination des activités et des ressources circulant dans le contexte du renforcement du système de réglementation et celui de l'harmonisation sur le continent. Le Dr Ndomondo-Sigonda a noté que le fonctionnement efficace de l'Agence africaine des médicaments (AMA) nécessitera un engagement des partenaires très efficace et coordonné, ce travail en est donc un précurseur essentiel. AUDA-NEPAD publiera une enquête pour permettre aux partenaires de fournir des commentaires et des idées pour permettre une amélioration continue au sein du partenariat afin de permettre un soutien continu des partenaires aux activités d'harmonisation de l'AMRH.

Le Dr Petra Doerr, chef de l'unité Réglementation et sécurité à l'Organisation mondiale de la santé, a souligné l'objectif général de la plate-forme de partenariat et sa relation avec la Coalition des parties intéressées (CPI), une coalition mondiale de partenaires dirigée par l'OMS qui s'emploie à établir divers chapitres régionaux continentaux.

Mme Nancy Ngum, responsable de la santé publique à AUDA-NEPAD, a ensuite présenté des mises à jour sur les activités des partenaires et le soutien de chacun des comités techniques HRMA actifs. Elle a signalé que les partenaires nouveaux et existants du Forum des régulateurs du sang en Afrique (FRSA) comprennent l'Île-du-Prince-Édouard, l'EFS, l'USFDA, l'ISBT et la Fondation Muskoka. En outre, l'EDCTD, l'UKZN et l'AfSBT devraient commencer à soutenir diverses activités du FRSA. En 2021, certaines des activités du Forum qui ont été mises en œuvre avec le soutien des partenaires comprendront un atelier de formation de l'OMS sur l'hémovigilance, le plaidoyer pour la réglementation du sang, le développement de la déclaration de position du FRSA sur l'utilisation du plasma de convalescence COVID-19 et des groupes de travail FRSA sur COVID-19 et sur le développement progressif de la réglementation du sang.

Les participants à la réunion ont convenu que davantage d'efforts sont nécessaires pour s'assurer que davantage de fonds soient disponibles pour la mise en œuvre des activités du FRSA non financées, notamment par le biais de discussions en cours avec l'EDCTP, l'UKZN et l'AfSBT pour déterminer le soutien (à la fois financier et technique) qu'ils fourniront en 2021. De ce fait, les messages de plaidoyer et la stratégie pour la réglementation du sang doivent être définis plus clairement et c'est une tâche permanente pour le Comité technique et ses partenaires.

Mme Ngum a également signalé que les partenaires qui soutiennent actuellement le Forum africain sur les dispositifs médicaux (FADM) comprennent l'Île-du-Prince-Édouard, l'ASLM, l'USP, l'UNFPA et la BMGF, notamment l'élaboration de cinq lignes directrices (outils d'évaluation et modules de formation de base sur la réglementation des dispositifs médicaux et des DIV) ; établir et renforcer des plateformes de partage des évolutions réglementaires (telles que la plateforme de diagnostic en ligne sur le site Web de l'ASLM) ; la constitution d'un solide réseau d'experts techniques ; la formation d'experts d'ANR sur l'évaluation des dossiers techniques et partage d'informations sur la manière dont les tests COVID-19 sont autorisés pour une utilisation en Arabie saoudite. EDCTP, PATH, UKZN, MTaPS, Africa CDC, DIA, UNITAID sont en discussion avec le FADM concernant un soutien futur. Bien que de nombreux progrès aient été réalisés, un soutien supplémentaire est nécessaire au FADM pour permettre le déploiement

et s'assurer que les pays adoptent les plates-formes et les lignes directrices qui ont été développées.

Concernant le Forum africain sur la qualité des médicaments (FAQM), Mme Ngum a indiqué que les partenaires nouveaux et existants comprennent l'USP, le fhi360, le CHMP, le CENQAM, Swiss Medic, l'EDQM, la BMGF, l'IFPMA et l'EDCTP. Avec le soutien de partenaires, le FAQM a élaboré des documents ILT, mené une série d'ILT, élaboré des directives pour la conception de nouveaux laboratoires nationaux de contrôle de la qualité (LNCQ) et leur mise à niveau, dispensé une formation en leadership et en gestion. Certains partenaires qui travaillent pour l'atteinte des objectifs communs soutiennent également des pays individuels, par exemple, FHI360 soutient la Côte d'Ivoire pour obtenir l'accréditation ISO 17025. Les participants ont convenu que des efforts soutenus seront nécessaires en 2021 pour faire avancer ce travail, en particulier un soutien financier supplémentaire de la part des partenaires, notamment pour finaliser l'élaboration et le déploiement du manuel de formation et de la formation technique sur le contrôle de la qualité, les audits par les pairs d'au moins trois LNCQ et la création d'une base de données de surveillance post-commercialisation (SPC).

Les présidents des comités techniques (CT) ont présenté leurs plans de travail 2021. Mme Mimi Darko de la FDA du Ghana, présidente du FARV, a décrit comment, en 2021, le FARV entend développer des documents d'orientation en matière d'éthique et de réglementation sur le développement de produits dans le cadre de l'amélioration de la réglementation des essais cliniques ; renforcer les capacités de surveillance réglementaire des essais cliniques, d'autorisation de médicaments et de vaccins contre la COVID-19 (y compris les examens conjoints) ; et de renforcer le suivi de la sécurité et de la vigilance (en particulier des vaccins COVID et nOPV2 - y compris la surveillance active), notamment par le biais des réunions du Comité consultatif africain sur la sécurité des vaccins (CCASV). Les webinaires de partage d'informations du FARV ont suscité l'intérêt et le soutien des partenaires. Alors que le FARV a fait d'énormes progrès et a répondu aux demandes de la pandémie actuelle de COVID-19, la plupart de leurs activités en cours ne sont pas encore financées et un soutien accru des partenaires est nécessaire.

Linda Mudyiyenyama de MCAZ a présenté le plan de travail du FRSA au nom du président, Khamusi Mutoti de SAHPRA. Pour 2021, le FRSA se concentrera sur la finalisation des documents d'orientation 2020 (y compris les orientations du FRSA sur la collecte et l'utilisation du plasma de convalescence COVID-19, les BPF et le cadre de réglementation du sang), la formation sur la réglementation du sang et les projets nationaux pour faire avancer régulation sanguine et hémovigilance. La plupart des activités du FRSA ne sont pas encore financées et le matériel de formation, les coûts de traduction, les experts en réglementation des produits sanguins ont tous été sollicités pour que les partenaires envisagent de les soutenir.

Concernant le FADM, Paulyne Wairimu de Kenya Pharmacy and Poisons Board (KPPB) a souligné que pour 2021, le FADM se concentrera sur le plaidoyer pour faire connaître le forum et la nécessité d'améliorer la réglementation des dispositifs médicaux à travers le continent, pour inclure une sensibilisation trimestrielle et des consultations webinaires avec les régulateurs africains. Le FADM établira également une liste de tests, dispositifs médicaux, EPI et fabricants nationaux en Afrique (concernant les produits liés au COVID-19) ; soutenir le renforcement des



capacités et la mise en œuvre d'une réglementation harmonisée sur les dispositifs médicaux ; renforcer les plateformes de partage des mises à jour sur la réglementation des dispositifs médicaux, la recherche et les innovations, y compris MedNET ; et établir un Centre régional d'excellence réglementaire (CRER) pour la formation des régulateurs et des experts concernés.

Bridget Dube de l'Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ) a affirmé que le Forum africain sur la qualité des médicaments (FAQM) se concentrera en 2021 sur le renforcement des capacités grâce à l'élaboration de diverses directives et formations, ILT, mise en œuvre du système de gestion de la qualité, surveillance du post-commercialisation basée sur les risques, et le renforcement du plaidoyer pour générer des ressources pour soutenir ces activités continentales.

Dans un esprit d'amélioration continue, les participants ont indiqué la nécessité de partager les orientations de HRMA sur la façon d'établir et de rejoindre des groupes d'action conjoints (GAC), qui sont le principal mécanisme basé sur les partenaires pour partager des informations, s'aligner sur les activités et soutenir la coordination et les efforts de mobilisation des ressources pour l'AMRH.

La réunion a ensuite fourni un aperçu plus détaillé de la Coalition des parties intéressées (CPI), dont le réseau régional africain sera lancé avant fin juin 2021. Hiiti Sillo, de l'OMS, a décrit la CPI, qui vise à établir et à promouvoir une approche stratégique et coordonnée unifiée pour renforcer les systèmes réglementaires nationaux et régionaux et accroître l'efficacité des efforts collectifs pour obtenir un impact. La CPI travaille dans divers contextes pour améliorer l'utilisation efficace des ressources ; renforcer les capacités ; promouvoir le partage et l'adoption des meilleures pratiques et améliorer la coordination (qui réduit ensuite les duplications). Des mises à jour du Rwanda depuis le lancement de la CPI en janvier 2020 ont été présentées, montrant les avantages de l'approche pour le système de réglementation local, via la création du Plan de développement institutionnel (PDI), autour duquel les parties intéressées peuvent se regrouper et offrir leur soutien.

Un point culminant a été la transition de la PP HRMA en un groupe de pilotage régional de CPI, garantissant ainsi d'éviter toute duplication de ce que la PP HRMA et les partenaires font déjà sur le continent. Les termes de référence (TdR) de la CPI ont été créés, avec les critères d'adhésion, la gouvernance, le code de conduite et les critères d'application bien définis. Des éclaircissements supplémentaires ont été demandés sur les relations potentielles de la CPI avec les comités techniques de HRMA et la PP HRMA, le processus de demande d'adhésion à la CPI et la transition de la PP HRMA vers le réseau régional de la CPI.

Vers la fin de la réunion, PATH et USP ont parlé du soutien qu'ils prévoient chacun d'offrir à HRMA. PATH soutiendra le plaidoyer et veillera à ce que les réalisations de HRMA soient bien communiquées au niveau national, en particulier au Kenya et en Afrique du Sud, et au niveau régional. Ils plaideront pour des systèmes de réglementation plus solides à travers un webinaire



et soutiendront la traduction des apprentissages du pays au régional et vice versa. Au niveau continental, PATH continuera à soutenir AUDA-NEPAD, l'engagement des pays sur la ratification de l'AMA et à soutenir l'Envoyé spécial de l'AMA-UA, Hon. Ministre Michel Sidibé. PATH a également préparé un document sur la proposition de valeur et l'analyse économique pour la formation de l'AMA afin d'aider à renforcer le soutien à l'AMA.

L'USP a informé les participants à la réunion qu'ils avaient récemment reçu des ressources financières dans le cadre du projet PQM+ pour travailler avec les comités techniques de HRMA afin de former et de renforcer les capacités des régulateurs et d'autres acteurs clés sur « l'évaluation des attributs de qualité des vaccins COVID-19 », sur la base des boîtes à outils en cours d'élaboration pour aider les laboratoires qui doivent développer et valider des tests et d'autres paramètres pour la mise sur le marché des vaccins.

Lors de la discussion finale, les partenaires ont demandé au Secrétariat conjoint de HRMA de créer un comité technique pour faire avancer le renforcement des capacités réglementaires. Le Secrétariat a indiqué que la plupart des comités techniques se concentraient également sur le renforcement des capacités réglementaires. Le Secrétariat conjoint a également informé les partenaires de leur intention de contacter les partenaires avec une courte enquête pour obtenir des commentaires sur la meilleure façon de coordonner cette plate-forme et de renforcer le plaidoyer et la collecte de fonds pour les comités techniques.

Journée panafricaine des parties prenantes sur les procédures conjointes d'enregistrement et d'évaluation des médicaments en Afrique

L'évaluation conjointe régionale des médicaments (EC) en plus de l'harmonisation des exigences techniques sont les principaux piliers qui ont conduit à la création de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) en 2009. L'objectif principal de l'EC est d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels et une sécurité durable de l'approvisionnement médicale pour le continent, en particulier en cette période de pandémie de COVID-19. L'EC offre également un accès plus large au marché et réduit généralement les coûts réglementaires pour l'industrie. L'EC est importante et bénéfique pour les pays et les Communautés économiques régionales (CER) car elle réduit les délais d'enregistrement et renforce la confiance et les capacités dans les pays et les CER.

Dans le cadre de l'agenda plus large de HRMA, diverses CER ont développé au fil des ans leurs systèmes régionaux de réglementation des médicaments. Ces CER ont pu à nos jours définir des domaines prioritaires clés, parmi lesquels l'EC de la demande de médicaments et les certifications conjointes GMP associées. En outre, divers modèles de dépendance ont été testés et certains actualisés sur le continent aux

niveaux national et régional. Il s'agit d'un effort multipartite dans le but plus large de soutenir le renforcement des systèmes de réglementation sur le continent.

Les régions ont progressé en termes d'harmonisation des procédures réglementaires pour plus d'efficacité et d'accélération de l'accès aux médicaments pour les patients en Afrique. La confiance, la collaboration et le partage du travail sont des éléments essentiels pour une coordination efficace des activités conjointes telles que l'évaluation conjointe des dossiers d'autorisation de mise sur le marché. Alors que certaines CER ont fait des progrès significatifs, par exemple la Communauté de l'Afrique de l'Est et la Communauté de développement de l'Afrique australe, d'autres suivent à un rythme accéléré.

Cependant, l'une des observations de l'industrie et d'autres parties prenantes est que malgré les avantages évidents de ces voies réglementaires supplémentaires, l'adoption par les candidats est encore limitée, ce qui conduit à une utilisation continue de la plupart des évaluations nationales et complètes

traditionnelles. Au fil du temps, les parties prenantes ont fourni des commentaires selon les besoins en soulignant certains des défis auxquels les candidats sont confrontés, parmi lesquels le manque de sensibilisation, le processus administratif peu clair, le manque de couverture holistique de l'ensemble de la chaîne réglementaire (par exemple, aucune variation régionale substantielle / directives PAC), produits éligibles limités entre autres.

C'est dans ce contexte que la journée des parties prenantes sur l'EC a réuni les parties prenantes continentales le 11 mai 2021, pour approfondir les sujets de l'harmonisation réglementaire, en particulier l'évaluation conjointe, la coopération entre les agences et les régions, l'utilisation de voies réglementaires alternatives, entre autres.

Voici les principaux objectifs du webinaire :

1. Créer une voie de dialogue, de partage d'expériences et de mise en réseau entre les régulateurs, les CER, l'industrie et les parties prenantes.
2. Favoriser et accroître l'évaluation conjointe des médicaments (EC) dans diverses CER et parmi l'industrie et les parties prenantes
3. Mettre en évidence les meilleures pratiques et favoriser une sensibilisation accrue à l'EC en Afrique
4. Identifier les défis et rechercher les opportunités pour les surmonter

Bien que de nombreux défis aient été soulignés dans le webinaire, la plupart d'entre eux restent à relever par les pays, les CER et l'industrie. La nécessité des régulateurs, l'industrie et les CER de travailler ensemble, la création d'une plate-forme de dialogue et de partage d'expériences pour accélérer l'approbation des produits médicaux sans compromettre la qualité ont été soulignées. La nécessité d'instaurer la confiance, d'accroître la collaboration et d'encourager le dialogue entre les régulateurs et l'industrie ont également été discutées. La transparence et la communication ouverte, le partage d'informations sur les procédures et les exigences, la mise à jour des sites Web des CER/NMRA, le respect des délais et une domestication plus rapide des décisions régionales au niveau des pays tout en évitant différents processus et exigences qui n'ajoutent pas de valeur ont été soulignés comme un défi majeur dans l'EC en Afrique. Il a également été noté qu'il y avait un mauvais

alignement des exigences et des procédures en matière de documentation entre les niveaux nationaux et les CER en raison du manque de collaboration, d'orientations claires et de respect des délais. Le recours à la réglementation, le partage du travail, la coopération et la collaboration constituent un pilier important pour accroître l'EC. Il a été proposé qu'un groupe technique soit établi pour assurer le suivi des recommandations des webinaires.

La portée des activités couvertes par l'EC doit être considérée comme une activité continue tout au long du cycle de vie du produit et étendue pour inclure tous les produits vaccins et produits biologiques, les modifications post-approbation, la pharmacovigilance, les essais cliniques et la recherche avec harmonisation de la conservation et des renouvellements de l'autorisation de mise sur le marché. L'enregistrement et les exigences techniques dans certains pays sont différents et bureaucratiques, tels que les exigences d'étiquetage spécifiques à chaque pays, différents modèles de résumés d'informations sur la qualité et des tests de pré-enregistrement des échantillons au lieu d'établir une surveillance post-commercialisation robuste dans le pays. De telles exigences entravent l'accès aux médicaments et augmentent les coûts d'enregistrement/réglementation.

Il est nécessaire de sensibiliser l'industrie et les CER. Les ANRM ont été encouragées à s'approprier au niveau national. Les CER ont été encouragées à tirer parti de la technologie numérique dans leurs processus pour accroître la sensibilisation. Le manque de ressources humaines et financières pour soutenir l'EC a également été noté et cela devrait être continuellement renforcé.

Un progrès significatif réalisé dans diverses CER a été souligné, par exemple, l'EC dans les régions de l'EAC et de la SADC, avait démontré un impact significatif en réduisant les délais d'enregistrement médians à 7-9 mois. Le lien entre le plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PFPA) et l'initiative pharmaceutique AFTCTA a également été souligné dans la promotion de la fabrication locale par le biais d'approvisionnements groupés en vrac afin d'assurer la durabilité de l'EC. L'industrie s'est également engagée et était prête à payer une rémunération à l'acte si les processus sont optimisés et si les échéanciers et les normes régionales de durabilité de l'EC sont respectés.



Réunion inaugurale du Groupe d'action conjoint de HRMA sur les systèmes de gestion de l'information

L'objectif principal du Comité technique SGI de HRMA sur les systèmes de gestion de l'information réglementaire (SGIR) est de diriger et de superviser la mise en œuvre du SGIR de HRMA en Afrique, qui est une priorité pour HRMA car il cherche à améliorer l'alignement et l'efficacité de la réglementation des médicaments à travers le continent.

Le Groupe d'action conjoint (GAC) pour les SGI est un ensemble de partenaires membres de la plate-forme de partenariat HRMA et intéressés à soutenir HRMA pour faire avancer cet agenda. Le GAC pour les SGI s'est réuni virtuellement le 18 mai 2021 et des représentants de l'OMS, d'AUDA-NEPAD, de la Fondation Bill et Melinda Gates, de la Banque mondiale, du CENQAM, de la Self-Care Federation, des MTaPs, de la Société africaine de médecine de laboratoire (SAML), L'Autorité zimbabwéenne de contrôle des médicaments (MCAZ), le Kenya Pharmacy and Poisons Board (KPPB), l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et drogues (NAFDAC) et la Food and Drugs Authority (FDA) du Ghana étaient présents.

Lors de la réunion, le GAC a examiné les progrès du comité technique des SGI, dont certains comprennent l'examen du système continental de gestion de l'information réglementaire (SCGIR) et l'élaboration et l'approbation d'un plan de projet pour aider à faire avancer son son exécution.

Dans un premier temps, la plate-forme continentale de partage d'informations est en cours de développement pour devenir interopérable et intégrée au portail AUDA-NEPAD. Un portail de partage d'informations est également en cours de développement, et AUDA-NEPAD héberge ce portail pendant la phase de développement et de test. Le portail comprendra des données sur les pays disposant de systèmes de gestion de l'information sur les différentes fonctions réglementaires telles que la base de données des produits enregistrés : sites de fabrication ; statut de licence et d'inspection; capacité de laboratoire; des informations de pharmacovigilance ainsi que des détails institutionnels, une nouvelle section sur les candidats et des informations sur les utilisateurs.

Le système à développer en temps voulu serait une solution SGIR régionale (basée sur le Web) conviviale et, finalement, la solution SGIR continentale pour les agences nationales de réglementation des médicaments (ANRM). Il s'agira d'un SGI intégré pour la réglementation des médicaments en Afrique pour le programme HRMA qui reliera les ANRA sur le



continent (en s'appuyant sur des conventions de dénomination appropriées et des structures de données standard). Le système respecterait également les exigences GBT de l'OMS en matière de bonnes procédures réglementaires, de communication et de transparence et comportera des modules, spécifiquement le module d'enregistrement des produits ; Inspections pour le PIB et les BPF ; Pharmacovigilance ; Essais cliniques et autorisation d'exercer pour les professionnels et les locaux, entre autres.

Les informations contenues dans le système seraient fournies en deux parties. Premièrement, la partie des informations publiques où les parties prenantes externes auraient accès aux informations publiques, et deuxièmement, les informations privées/restreintes pour les parties prenantes internes. Cela serait géré par le personnel d'AUDA-NEPAD et ne serait partagé qu'avec un pays membre qui en aurait le droit ou le privilège. Par exemple, le NEPAD peut accorder au Nigeria un droit étendu de voir ce que fait le Kenya si les deux pays travaillent sur un projet similaire et ont accepté cela. AUDA-NEPAD peut également inviter les parties intéressées dans d'autres pays à consulter des informations similaires à celles du NEPAD si les parties participent également à un projet similaire. Les États membres peuvent convenir, à leur discrétion, de placer leurs données dans le domaine public pour soutenir la recherche ou d'autres efforts. Alors qu'AUDA-NEPAD aura les principaux droits d'administration pour maintenir la plateforme, les pays membres auront le droit de mettre à jour leurs informations et seront encouragés à le faire régulièrement.

AUDA-NEPAD souhaite s'aligner sur d'autres systèmes qui ont été développés pour partager des informations réglementaires, tels que les efforts de MTaPS (soutenus par l'USAID) pour travailler avec les pays sur la numérisation de leurs données réglementaires concernant l'enregistrement des médicaments et la pharmacovigilance. Dans sa prochaine phase, AUDA-NEPAD prévoit d'organiser des réunions avec tous les partenaires pour analyser leurs efforts déjà faits et voir comment ils peuvent soutenir et s'aligner sur le SGIR continental pour HRMA.



Une réunion de haut niveau convoquée par l'Envoyé spécial de l'UA a appelé au nom des patients et de l'industrie à agir d'urgence pour mettre en place une agence de réglementation continentale unique en Afrique

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de la coopération internationale. Les défis et les crises sanitaires n'ont pas de frontières. Favorisant la concertation, l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie commune entre les pays africains, l'Agence Africaine du Médicament apportera un appui technique essentiel dans la prévention et la lutte contre les maladies émergentes.

De plus, il représente, pour de nombreux pays, la promesse du développement de la production locale, et le développement, à travers le continent, de pôles d'excellence pour la recherche, le renforcement et la sécurité des chaînes d'approvisionnement, pour le maintien d'un environnement sain et la lutte contre les faux médicaments.

Alors que les fonctions et le statut de l'Agence sont désormais clairement définis, une vision et une stratégie communes sont actuellement en cours, et elles lui donneront son impulsion et lui permettront d'esquisser les premières lignes de travail.

C'est dans ce cadre, et à l'initiative de l'Envoyé spécial de l'Union africaine pour l'Agence africaine du médicament, M. Michel Sidibé, que la Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA), l'Association pharmaceutique française (Leem) et l'Alliance internationale des organisations de patients (IAPO), a organisé le 22 juin 2021 une réunion de haut

niveau intitulée « L'Agence africaine des médicaments – Vision et stratégie pour le continent africain » qui a réuni les ministres de la Santé de quatre pays africains (Algérie, Cabo Verde, République démocratique du Congo et Égypte), des représentants d'organisations internationales, de groupes de patients et de l'industrie pharmaceutique.

Donnant le coup d'envoi du panel ministériel, M. Michel Sidibé, a déclaré que nous sommes à un moment critique pour établir l'Agence africaine du médicament (AMA). La crise du COVID-19 n'est pas seulement une crise de santé publique, mais aussi une crise de sécurité humaine. Alors que des efforts incroyables ont été entrepris pour développer des vaccins sûrs et efficaces, seule une fraction des vaccins a été administrée sur le continent africain. Cela fait ressortir la nécessité pour l'AMA de fournir un système pour encourager l'excellence de la recherche et la production locale de médicaments.

Le Dr Margareth Ndomondo Sigonda, chef du volet santé à AUDA NEPAD, a expliqué que l'AMA trouve ses racines dans l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA), qui a été lancée en tant que mécanisme pour relever les défis réglementaires sur le continent. En travaillant avec différents partenaires, dont la Commission de l'Union africaine, la Fondation Bill et Melinda Gates, HRMA a pu obtenir des résultats positifs en aidant les pays à





harmoniser les normes réglementaires, en commençant par l'enregistrement des médicaments et en étendant progressivement la portée à partir des médicaments génériques jusqu'aux nouvelles entités chimiques et aux vaccins. Le périmètre a également été élargi en termes de fonctions – telles que la surveillance de la sécurité, les essais cliniques. Les résultats positifs obtenus par HRMA se traduisent par :

- la réduction des délais d'octroi des autorisations de mise sur le marché
- la création de cadres juridiques solides au niveau national, à travers la loi type de l'UA pour la production médicale
- la création de 11 centres régionaux d'excellence réglementaire pour soutenir le renforcement des capacités.

Il est important de s'appuyer sur l'élan actuel acquis avec la ratification du traité AMA. Le Traité a été adopté en février 2019 par l'Assemblée de l'UA et il y a actuellement 9 ratifications, se rapprochant des 15 ratifications nécessaires pour donner naissance à l'AMA. Les préparatifs pour la mise en place de l'AMA doivent donc être lancés et il y a quelques aspects critiques:

- assurer une transition en douceur de HRMA vers l'AMA. Des structures de bonne gouvernance sont mises en place, notamment des comités directeurs, des comités politiques qui ont fourni des orientations aux États

membres, y compris pendant la pandémie de COVID-19. Des directives ont été diffusées à tous les États membres, afin qu'ils soient en mesure d'approuver les vaccins COVID-19 plus rapidement.

- préserver une stabilité financière pour AMA. L'AMRH est actuellement financée par les pays donateurs. Heureusement, le traité prévoit cet aspect, avec la contribution des États membres, de l'industrie et par le biais de subventions.

- Renforcer la capacité des ressources humaines. Une solide équipe d'experts est en place, mais l'expertise doit également être cartographiée au niveau national et régional.

- Mettre en place une infrastructure réglementaire appropriée pour traiter, par exemple, l'autosurveillance des produits médicaux.

Mme Emer Cooke, directrice exécutive de l'Agence européenne des médicaments (AEM), a expliqué les avantages de l'harmonisation réglementaire constatés au fil des ans au niveau de l'Union européenne, aidant les pays à travailler ensemble. Le modèle de l'UE convient parfaitement à l'AMA mais le réseau de réglementation n'a pas été établi en un jour. Le système réglementaire européen a considérablement évolué au cours des cinq dernières décennies, passant de la coopération à la collaboration et au travail dans le cadre d'un ensemble unique de lois, de réglementations, de processus et de

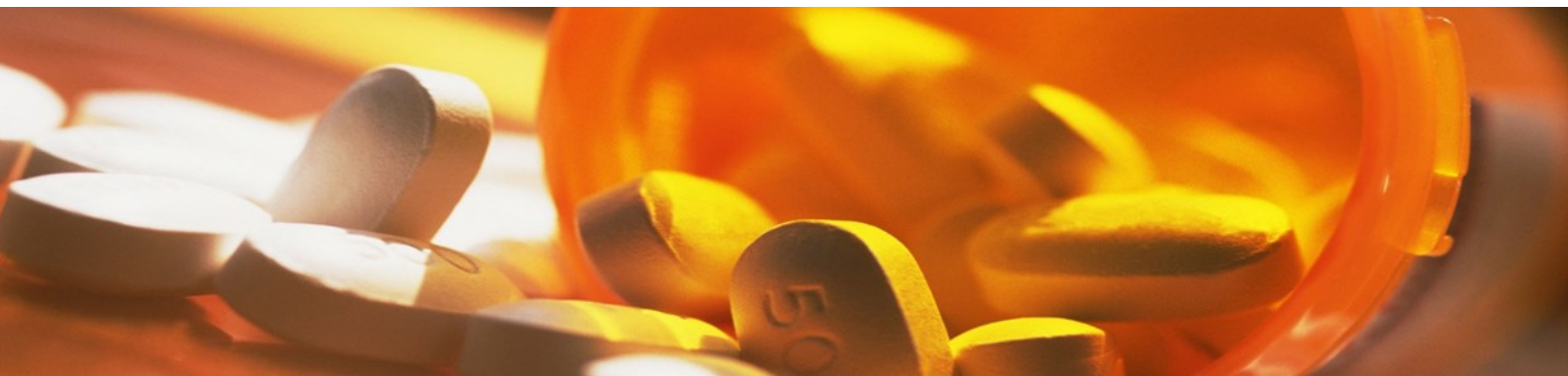
normes scientifiques. Elle a présenté quelques idées sur la façon dont l'AEM peut aider au développement de l'AMA et à renforcer les capacités réglementaires et scientifiques, et pour soutenir la confiance en la réglementation :

- L'AEM apporte un soutien à de nombreux régulateurs africains à travers le renforcement des capacités sur la réglementation des médicaments
- L'AEM peut partager son expérience sur l'évaluation clinique conjointe.

Le Dr Karim Bendhaou, président du Comité d'engagement pour l'Afrique, IFPMA, a réitéré le soutien de l'industrie à la création de l'AMA. L'AMA contribuera à l'harmonisation des réglementations à travers l'Afrique, permettra la collaboration et le partage du travail, et l'utilisation de procédures de confiance, ce qui signifiera une situation gagnant-gagnant pour les régulateurs nationaux, les patients et l'industrie. Ce sera également un pilier de la couverture sanitaire universelle en Afrique. Un système de réglementation unifié fort pourrait contribuer à lutter contre les produits falsifiés et à mettre sur le marché des produits de haute qualité, sûrs et innovants.

M. Kawaldip Sehmi et Mme Bisi Bright de l'Alliance internationale des organisations de patients (AIOP), invoquant la devise "rien pour nous sans nous", ont souligné l'importance d'impliquer les groupes de patients africains dans le plaidoyer pour la ratification du Traité, et continuer également à porter la voix des patients une fois l'Agence opérationnelle. Ils ont suggéré de mettre en place des structures permanentes, similaires à celles qui existent à l'AEM et à la FDA, pour favoriser un engagement plus significatif des patients dans les discussions sur le développement de produits médicaux au sein de l'AMA.

La réunion de haut niveau s'est terminée par l'annonce du lancement officiel de l'Alliance du Traité de l'Agence africaine des médicaments (AMATA), une alliance multipartite dirigée par les patients pour plaider en faveur de la ratification et de la mise en œuvre du Traité de l'AMA et pour un engagement significatif avec les patients et d'autres parties concernées, dans tous les aspects du nouveau cadre et du développement de l'Agence continentale.



Merci à nos contributeurs du Trimestre 1 et du Trimestre 2 :

- AUDA-NEPAD
- Organisation mondiale de la santé
- Autorité intergouvernementale pour le développement
- Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques
- Plateforme de partenariat HRMA
- Forum africain sur les dispositifs médicaux

AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY - NEPAD

230 15th Road Randjespark,
Midrand - South Africa

+27 11 256 3600 | AMRH@nepad.org |
www.nepad.org