



Troisième
SEMAINE
AMRH

5 - 9 décembre 2022
Accra, Ghana



MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF GHANA



World Health
Organization



Your Well-being. Our Priority.

Note Conceptuelle
Agenda et Programme

Thème : L'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique - un socle pour l'Agence Africaine des Médicaments (AMA)

Contexte

La Semaine Africaine de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments (AMRH) est un événement organisé tous les deux ans par le Secrétariat conjoint de l'AMRH qui comprend l'Agence de Développement de l'Union Africaine-NEPAD (AUDA-NEPAD) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avec le soutien de la Commission de l'Union Africaine. (CUA). La « semaine » rassemble des dirigeants et décideurs africains de haut niveau, des membres du Comité de pilotage de l'AMRH (AMRH SC), les Communautés Economiques Régionales (CER), les Comités Techniques de l'AMRH (AMRH TC), la Plateforme de partenariat AMRH (AMRH PP) ainsi que d'autres partenaires et parties prenantes pour présenter et célébrer les succès de l'AMRH ainsi que pour réfléchir sur les progrès, les défis et identifier les opportunités d'amélioration continue.

La première semaine de l'AMRH a eu lieu à Kigali, au Rwanda, en décembre 2018 et a été un moment clé de célébration d'une décennie de succès de l'AMRH et une opportunité de s'aligner avec les parties prenantes sur les besoins de coordination et de collaboration dans l'espace de réglementation des médicaments sur le continent africain. L'événement a été un grand succès, avec la participation et le soutien de l'ancien ministre de la Santé du Rwanda ainsi que de nombreux autres hauts fonctionnaires de l'AUDA-NEPAD, de la CUA, de l'OMS et des partenaires au développement.

Deux ans plus tard, la 2ème semaine de l'AMRH s'est déroulée dans des circonstances complètement différentes, le monde étant au plus fort d'une crise sanitaire mondiale due à l'émergence du COVID-19. L'événement s'est déroulé virtuellement, car de nombreux pays respectaient les mesures de confinement drastiques pour contenir la propagation du virus, qui a entraîné une perte massive en vies humaines et des moyens de subsistance dans le monde entier. En raison des circonstances dans lesquelles la rencontre s'est tenue, l'événement, qui a réuni plus de 120 participants, s'est focalisé principalement sur les stratégies de préparation et d'intervention réglementaires lors d'urgences de santé publique.

Les Agences Nationales de Régulation (ANR) du monde entier, et en particulier en Afrique et dans d'autres pays à revenu faible ou intermédiaire, ont dû relever de nombreux défis pour garantir l'accès à des dispositifs médicaux de qualité garantie, des diagnostics in vitro, des équipements de protection individuelle (EPI) et d'autres produits de santé afin de contrôler le COVID-19. En réponse à ces défis, et sous la direction du Comité Directeur de l'AMRH, les Comités Techniques de l'AMRH ont fourni un soutien et une assistance techniques accélérés pour relever certains des défis mis en évidence, grâce à des efforts coordonnés avec les États membres.

Malgré ces nombreux défis, la 2ème semaine de l'AMRH a également célébré le bon travail accompli par les régulateurs et les Comités d'Éthique pour faciliter les examens des essais cliniques COVID-19 et les approbations ultérieures par les ANR, la surveillance de la sécurité des vaccins, ainsi que la liste des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro et les fabricants de dispositifs médicaux et d'EPI dans le cadre de la réponse au COVID-19. Les régulateurs ont également partagé leur expérience sur diverses voies réglementaires, y compris la dépendance et la collaboration employées pour relever les défis de la COVID-19.

Introduction

La 3ème Semaine de l'AMRH a lieu plus de deux ans après le début de la pandémie, qui persiste et continue de menacer la situation sanitaire et économique des pays africains. De nombreux pays africains tentent encore de se remettre de l'impact négatif sur l'économie et la santé publique de la pandémie. Les problèmes

liés à l'accès inéquitable aux vaccins sont toujours d'actualité puisque moins de 25 % des Africains sont vaccinés contre le COVID-19.

Cependant, la pandémie a également présenté des opportunités et des ambitions positives pour l'Afrique. Pour veiller à ce que personne ne soit laissé pour compte, l'Union africaine et les Centres Africains de Contrôle et de Prévention des maladies (CDC Afrique) ont appelé à l'élaboration d'un cadre permettant à l'Afrique de fabriquer 60 % des vaccins dont elle a besoin localement d'ici 2040, afin de garantir l'autonomie face aux urgences de santé publique et au-delà. Cela se fait par le biais du Partenariat pour la Fabrication de Vaccins en Afrique (PAVM) qui est soutenu dans le cadre de son volet travail réglementaire par les Comités Techniques de l'AMRH pour s'assurer que cette vision est accélérée et réalisée. La 3ème semaine de l'AMRH tombe également à point nommé, car l'Agence Africaine des Médicaments (AMA) est entrée en vigueur le 5 novembre 2021. L'élaboration, l'adoption par l'Assemblée de l'UA et l'entrée en vigueur ultérieure du Traité portant création de l'AMA sont le résultat du travail réalisé par l'Initiative AMRH dans le cadre du Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA)³. L'initiative AMRH coordonne le soutien de plusieurs partenaires pour accélérer l'opérationnalisation de l'AMA.

L'événement de cette année sera une autre occasion de partager des expériences, des bonnes pratiques et des réponses innovantes à la pandémie par les ANR africaines. En outre, il présente une opportunité de lancer deux rapports importants sur le développement et les progrès pharmaceutiques de l'Afrique.

Plus précisément, le rapport sur l'accès aux ARV dans certains pays africains : approvisionnement et production sur le plan local d'ARV et le rapport sur l'état actuel du développement des capacités locales de fabrication et de réglementation pharmaceutiques dans les Communautés Economiques Régionales reconnues par l'Union Africaine (UA). Ce sera donc un moment opportun pour discuter des stratégies visant à accélérer la capacité du continent à produire ses propres vaccins et autres produits médicaux et à souligner davantage l'importance de partenariats stratégiques et bien coordonnés alors que le continent se dirige vers l'opérationnalisation de l'AMA.

Objectifs et résultats attendus de la semaine AMRH

Objectif Général

La 3ème semaine de l'AMRH montrera comment la structure de gouvernance de l'AMRH a travaillé avec les Agences Nationales de Régulation, les Communautés Economiques Régionales (CER) et les partenaires de manière collaborative, innovante et adaptative pendant la pandémie de COVID-19 pour garantir l'accès aux produits de santé et vers l'opérationnalisation de l'AMA. L'événement mettra également en évidence le rôle des Comités Techniques de l'AMRH dans l'appui à la production locale de vaccins à travers la collaboration avec les structures du PAVM.

Objectifs spécifiques

- a. Faire le point sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre des recommandations de la deuxième semaine de l'AMRH.
- b. Mettre en évidence la réponse réglementaire au COVID-19 par les Agences Nationales de Régulation, y compris la promotion de l'accès aux diagnostics et aux essais cliniques de vaccins et de thérapies sur le continent.

¹ <https://africacdc.org/covid-19-vaccination/>

² <https://au.int/en/pressreleases/20211109/treaty-establishment-african-medicines-agency-ama-enters-force>

³ AU Executive Council Decision, {EX.CL/Dec.857 (XXVI)} of January 2015

- c. Articuler la collaboration solide, le réseautage et les partenariats construits à travers les CT de l'AMRH.
- d. Renforcer et construire des partenariats et une action collective de toutes les parties prenantes pour l'opérationnalisation de l'AMA.
- e. Lancer un rapport sur les capacités de fabrication pharmaceutique des CER sur le continent.

Résultats attendus

Des partenariats coordonnés, une collaboration accrue et des engagements renforcés pris entre les parties prenantes et les partenaires de l'AMRH pour soutenir les efforts de renforcement et d'harmonisation des systèmes réglementaires en Afrique.

Activités pendant la Semaine AMRH

- a. Convoquer la réunion de l'EAC et de l'IGAD MRH HoA sur les cadres de confiance le lundi 05 décembre 2022.
- b. Convoquer les réunions des Comités Techniques de l'AMRH, à savoir : AVAREF, AMQF, AMDF, GMP, MPRR, ABRF, EMP, IMS, les mardi 06 et mercredi 07 décembre 2022.
- c. Convoquer la réunion du Comité Technique du RCD le 06 décembre, suivie de la conférence annuelle des RCORE, le 07 décembre 2022.
- d. Convoquer la réunion d'affaires de la plateforme de partenariat AMRH (AMRH-PP), lancer un rapport sur les capacités de fabrication pharmaceutique des CER sur le continent, suivi de la cérémonie d'ouverture de la semaine AMRH, le jeudi 08 décembre 2022.
- e. Convoquer la 11ème réunion du Comité de pilotage de l'AMRH (AMRH-SC) le vendredi 09 décembre 2022.

Participants

Les participants comprendront des décideurs politiques et d'autres hauts responsables gouvernementaux, des dirigeants de l'AUDA-NEPAD, de la CUA, de l'OMS et du CDC Afrique, les membres du Comité Directeur de l'AMRH, les membres des Comités Techniques de l'AMRH, les membres de la plate-forme de partenariat de l'AMRH, les dirigeants des Secrétariats des CER et les Coordinateurs CER.

Dates et lieu

La semaine AMRH aura lieu à Accra, au Ghana, du 5 au 9 décembre 2022. L'événement se déroulera en anglais avec une interprétation simultanée en français et en portugais.

Pour plus d'informations

E-mail | amrh@nepad.org - Site Internet | amrh.nepad.org -

Page de l'événement | <https://www.nepad.org/event/third-amrh-week>

Conférenciers et panélistes



Hon Kwaku Agyemang-Manu

Ministre de la Santé du Ghana et Président de la Conférence des États parties de l'AMA

Ministère de la Santé : Ghana



H.E. Amb Minata Samaté Cessouma

CUA Commissaire à la santé, aux affaires humanitaires et au développement social

Commission de l'Union africaine (CUA)



Prof Julio Rakotonirina

Directeur: Santé et Direction des Affaires Humanitaire

Commission de l'Union africaine (CUA)



Dr Matshidiso Rebecca Moeti

Directrice Régionale

OMS-AFRO



Prof Mojisola Christianah Adeyeye

Directrice Générale

du NAFDAC, Présidente, Comité de pilotage AMRH



Dr David Mukanga

Directeur adjoint

Systèmes de réglementation en Afrique, Division de la santé mondiale, Fondation Gates et Présidente, Plateforme de partenariat AMRH



Dr Margareth Ndomondo-Sigonda

Chef, Programmes de santé

Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD)



Mrs Chimwenwe Chamdimba

Spécialiste Principale des Politiques

Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD)



Dr Adam Hacker

Responsable des Affaires Réglementaires

CEPI



Madame Nardos Bekele-Thomas

Directrice Générale

Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD)



Dr Ahmed Ogwell Ouma

Directeur par intérim

Africa CDC



Ms Emer Cooke

Directeur exécutif

European Medicines Agency



Prof Jean Baptiste Nikiema

Conseiller Régional

OMS-AFRO



Mrs Mimi Delese Darko

Directrice Générale

de la « Food and Drug Authority », République du Ghana



Mr Hiiti Sillo

Chef d'Unité

Réglementation et Sécurité, WHO-HQ



Dr Boitumelo Semete

Présidente-Directrice Générale

SAHPRA, Afrique du Sud



Dr Dan Hartman

Directeur du développement intégré

Gates Foundation



Ms Dorothy Wambeti Njagi

Commission de l'Union africaine (CUA)

Projet de programme de la cérémonie d'ouverture de la "Semaine 3 de l'AMRH" du jeudi 8 décembre 2022

Thème : L'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique - Un socle pour l'Agence Africaine des Médicaments

Time	Activity	Responsible person/Speaker(s)
12:30 - 13:10	Arrivée et inscription	Secrétariat Conjoint AMRH
13:10 - 13:15	Remarques liminaires	Directrice de programme, Prof. Mojisola Christianah Adeyeye , Directrice Générale du NAFDAC, Présidente, Comité de pilotage AMRH
13:15 - 13:25	Mots de bienvenue	Mme Delese Mimi Darko , Directrice Générale de la « Food and Drug Authority », République du Ghana
13:25 - 13:35	Discours	Ms Emer Cooke , Directeur exécutif, European Medicines Agency
13:35 - 13:45	Discours	Dr David Mukanga , Directeur adjoint, Systèmes de réglementation en Afrique, Division de la santé mondiale, Fondation Gates et Présidente, Plateforme de partenariat AMRH
13:45 - 13:55	Discours	Dr Matshidiso Rebecca Moeti , Directrice Régionale, OMS-AFRO
13:55 - 14:15	Discours	Madame Nardos Bekele-Thomas , Directrice Générale AUDA-NEPAD
14:15 - 14:25	Discours	Son Excellence Ambassadeur Minata Samaté Cessouma , CUA Commissaire à la santé, aux affaires humanitaires et au développement social
14:25 - 14:45	Discours d'ouverture et ouverture officielle de la semaine AMRH	Hon Kwaku Agyemang-Manu , ministre de la Santé du Ghana et Président de la Conférence des États parties de l'AMA
14:45 - 15:00	Photo de groupe, Pause-café, Conférence de presse	

Time	Activity	Responsible person/Speaker(s)
15:00 – 15:30	Présentation du rapport sur les capacités de fabrication pharmaceutique des CER sur le continent	Ms Dorothy Wambeti Njagi , Commission de l'Union africaine (CUA)
15:30 – 17:00	Discours liminaire et table ronde de haut niveau sur le rôle des régulateurs dans la réponse aux priorités de santé publique en Afrique	<p>Discours principal : Dr. Ahmed Ogwel Ouma, Directeur par intérim, Africa CDC: L'évolution de l'épidémiologie des maladies et des priorités de santé publique pour l'Afrique</p> <p>Table ronde:</p> <p>» Co-Modérateurs : Mr Hiiti Sillo, Chef d'Unité, Réglementation et Sécurité, WHO-HQ, et Dr Margareth Ndomondo-Sigonda ; Chef, Programmes de santé, AUDA-NEPAD</p> <p>» Panélistes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof Julio Rakotonirina, Directeur: Santé et Direction des Affaires Humanitaire, CUA • Prof. Mojisola Christianah Adeyeye, Présidente, Comité de pilotage AMRH • Dr Boitumelo Semete, Présidente-Directrice Générale, SAHPRA, Afrique du Sud • Prof Jean Baptiste Nikiema, Conseiller Régional, Médicaments Essentiels, OMS-AFRO • Mme Chimwemwe Chamdimba, Spécialiste Principale des Politiques, AUDA-NEPAD • Dr Dan Hartman, Directeur du développement intégré, Gates Foundation • Dr Adam Hacker, Responsable des Affaires Réglementaires, CEPI



AUDA-NEPAD
AGENCE DE DEVELOPPEMENT DE L'UNION AFRICAINE

Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD)
120 15th Road, Randjesfontein, Midrand, Johannesburg, Afrique du Sud
amrh@nepad.org | amrh.nepad.org

Theme: The African Medicines Regulatory Harmonization - A foundation for the African Medicines Agency