

**Cinquième Conférence scientifique sur la
réglementation des produits médicaux en Afrique
(SCoMRA V) et septième Conférence des régulateurs
africains des médicaments (AMRC VII)**

Rapport



Table des matières

1. Acronymes	3
2. Message du comité d'organisation de la conférence	5
3. Contexte de la SCoMRA V et de l'AMRC VII 2021	7
4. Présentation de la conférence	9
5. Objectifs de la SCoMRA et de l'AMRC 2021	11
La SCoMRA	11
L'AMRC	11
6. Résumé des recommandations de la SCoMRA IV	12
7. Points essentiels à retenir de la SCoMRA V et de l'AMRC VII	15
8. Présentations et discussions de la SCoMRA V	16
<i>Jour 1 - Lundi 22 Novembre 2021</i>	16
Session d'ouverture	16
Pour une politique réglementaire et un paysage réglementaire en faveur des urgences de santé publique en Afrique	18
<i>Jour 2 - Mardi 23 Novembre 2021</i>	21
Système réglementaire en Afrique: Ce que nous retenons de la COVID-19 et astuces pour se reconstruire après la pandémie	21
9. Présentations et discussions de la conférence AMRC VII	25
<i>Jour 3 - Mercredi 24 novembre 2021</i>	25
État d'avancement de l'AMRH	25
État d'avancement du Forum africain sur les dispositifs médicaux	27
État d'avancement du Forum africain des médicaments de qualité (FAMQ)	29
État d'avancement du comité technique R-IMS	31
<i>Jour 4 - Jeudi 25 novembre 2021</i>	33
Session 1 - État d'avancement du comité technique de l'AMRH	33
Session 2 - État d'avancement de l'Agence africaine du médicament	34
<i>Jour 5 - Vendredi 26 novembre 2021</i>	35
Préparation et réponse réglementaires	35
Production locale	35
<i>Discours de clôture</i>	36
Margaret Agama-Antyetei: AUD	36
10. Membres du comité d'organisation de la conférence	37
11. Liste des participants	

1. Acronymes

AMA	Agence africaine du médicament
AMRC VII	Septième Conférence des régulateurs africains des médicaments
AMRH	Initiative pour l'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique
AU3s	Surveillance intelligente de la sécurité de l'Union africaine
AUDA-NEPAD	Agence de développement de l'Union africaine — NEPAD
AVAREF	Forum africain de réglementation des vaccins
BPF	Bonne pratique de fabrication
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CEEAC	Communauté économique des États de l'Afrique centrale
CEP	Conférence des États parties
CER	Communautés économiques régionales
CORAQ-LAB	Coopération et Renforcement de l'Assurance Qualité des Laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments
CSU	Couverture santé universelle
CT	Comité technique
CTD	Document technique commun
CUA	Commission de l'Union africaine
DIV	Diagnostic in vitro
CAE	Communauté d'Afrique de l'Est
e-CTD	Format électronique du document technique commun
EIM	Effets indésirables des médicaments
EMA	Agence européenne des médicaments
Étiquetage électronique	Étiquetage électronique
AMDF	Forum africain des dispositifs médicaux
FAPMA	Fédération des associations africaines des fabricants de produits pharmaceutiques
FFA	Cadre d'Action
GBT	Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS
IGAD	Autorité Intergouvernementale sur le Développement
INMD	Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux
IRB	Comité d'examen institutionnel
NAFDAC	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments

ANRP	Autorité Nationale de réglementation pharmaceutique
NQCL	Laboratoires nationaux de contrôle qualité pharmaceutique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMS EUL-FP	Liste d'utilisation d'urgence de l'OMS — Procédure facilitée
OMS ML3	Niveau de maturité trois de l'Organisation mondiale de la Santé
PAVM	Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique
PMPA	Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique
POS	Procédures opérationnelles standards
PQM+	Quality of Medicines Plus
RCORE	Centre régional d'excellence réglementaire
RIMS	Système de gestion de l'information réglementaire
RSS	Renforcement du système de réglementation
SAC	Surveillance après commercialisation
SADC	Communauté de développement de l'Afrique australe
SAGMA	Association d'Afrique australe pour les médicaments génériques
SAHPRA	Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé
SCoMRA V	Cinquième conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique
USP	Pharmacopée des Etats Unis
WAPMA	Association des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Ouest

2. Message du comité d'organisation de la conférence

La tenue de la cinquième Conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA V) et de la septième Conférence des régulateurs africains des médicaments (AMRC VII) ne pouvait pas mieux tomber, étant donné que le continent africain doit faire face aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux résultant de la pandémie de COVID-19. Les discussions qui ont émané des deux réunions contribueront à la mise en œuvre de la politique et des cadres stratégiques de l'Union africaine visant à faciliter et à accélérer l'accès aux produits médicaux. La SCoMRA et l'AMRC servent en effet de plateformes de référence pour l'échange de connaissances et le partage d'informations entre les différentes parties prenantes.

Les principaux domaines identifiés sont les suivants:

- Il est nécessaire de renforcer la collaboration entre les différentes parties prenantes, notamment les chercheurs, les universités, les fabricants, les organismes de réglementation et la société civile sur le continent et au-delà, afin de favoriser le développement de produits adaptés aux maladies qui affectent l'Afrique de manière disproportionnée.
- L'Afrique a commencé à produire et à exporter des vaccins vers d'autres pays. Les pays destinataires doivent s'assurer qu'ils peuvent faire confiance aux régulateurs et aux pays dans lesquels les vaccins sont fabriqués. L'atteinte du niveau de maturité 3 de l'OMS (OMS-ML3), notamment par les ANR (Autorités nationales de réglementation) des pays fabricants de vaccins, constitue une priorité pour soutenir les efforts continentaux visant à produire localement 60 % des vaccins nécessaires sur le continent d'ici 2040.
- Les régulateurs de toute l'Afrique devraient transformer leur pratique réglementaire en s'appuyant sur les évaluations réglementaires et les rapports réglementaires des uns et des autres afin d'améliorer l'efficacité des processus d'examen réglementaire.
- Il est nécessaire de mettre en place des infrastructures et des capacités réglementaires tout au long de l'écosystème réglementaire, depuis la recherche et le développement jusqu'à la surveillance après commercialisation, en passant par les tests en laboratoire et la mise en circulation des lots. Cette démarche doit être associée à une pratique rigoureuse en matière de gestion du cycle de vie des produits.
- Dans l'optique de garantir des vaccins de qualité, les gouvernements devraient appuyer les autorités réglementaires dans la mise en place des systèmes efficaces certifiés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le soutien des agences de référence est essentiel, car elles ont un rôle important à jouer dans certaines phases des essais.
- Le suivi et l'évaluation des performances au sein des ANR, des CER dans le cadre du

projet MRH (Harmonisation de la Réglementation des Médicaments), des comités techniques et des centres régionaux d'excellences en matière de réglementation (RCORE) sont essentiels pour garantir l'amélioration des résultats.

- La digitalisation est essentielle pour soutenir la capacité à partager des données en temps réel et le signalement des événements indésirables, ainsi que pour accroître l'efficacité de la réglementation tout au long du cycle de vie du produit.
- Le renforcement des capacités est encore nécessaire pour l'ensemble du personnel des ANR, en s'appuyant sur les RCORE. La pandémie a offert un ensemble d'opportunités d'apprentissages qui peuvent être perpétuées, notamment à travers le travail en ligne.

Les délibérations et les leçons tirées des discussions contribueront à façonner le paysage réglementaire en Afrique pendant et après la COVID-19.

Au nom du comité d'organisation de la SCoMRA V et de l'AMRC VII, nous saisissons cette opportunité pour remercier tous les participants qui ont pris de leur temps pour préparer des présentations et contribuer aux débats, ce qui a favorisé le partage des connaissances en vue de faciliter la documentation des bonnes pratiques. Au plaisir de vous revoir en 2023.



Dr. Margareth Ndomondo-Sigonda

Chef de la section Santé, AUDA-NEPAD
Co-président, Comité d'organisation



Prof. Jean Baptiste Nikiema

Conseiller, Médicaments essentiels, OMS AFRO
Co-président, Comité d'organisation

3. Contexte de la SCoMRA V et de l'AMRC VII 2021

La pandémie de COVID-19 a eu un énorme impact à travers le monde, entraînant une perte dramatique de vies humaines et un défi sans précédent pour la santé publique, notamment des perturbations dans l'approvisionnement en produits médicaux et en produits de base essentiels. L'urgence causée par la COVID-19 a perturbé les systèmes de santé de tous les pays, indépendamment de leur niveau de revenu. La pandémie a davantage exacerbé les inégalités importantes en matière d'accès aux soins de santé, qui existaient depuis de nombreuses années entre les pays. Les populations vulnérables ont continué à être confrontées à une charge de morbidité et de mortalité prématurée plus importante en raison de causes facilement évitables et traitables. Leur accès limité à des services essentiels abordables et de qualité, ainsi que le sous-investissement dans les systèmes de soins de santé primaires, constituent un obstacle majeur à la réalisation de la couverture sanitaire universelle (CSU).

Dans le cadre de la réponse à la pandémie de COVID-19, la recherche d'un accès efficace et équitable à des produits médicaux de qualité pour la prévention, le confinement, le diagnostic et le traitement de la maladie ont permis de mettre en évidence le rôle essentiel que jouent les régulateurs pour assurer l'accès à des produits de qualité. La pandémie a entraîné une forte augmentation de la demande mondiale de kits de diagnostic, d'équipements de protection individuelle, de centrales et de concentrateurs d'oxygène, ainsi que de vaccins et de produits thérapeutiques qui doivent être rapidement fabriqués et déployés. Cela a mis la pression sur les régulateurs pour qu'ils innovent et accélèrent les processus réglementaires. Pour remédier aux retards d'approvisionnement, les décideurs politiques ont reconnu qu'il était urgent de renforcer les capacités de fabrication sur le continent pour les vaccins et autres produits médicaux, dans le cadre de la mise en place de systèmes renforcés après la COVID-19.

Pour faire face aux défis de l'approvisionnement mondial, les régulateurs du monde entier ont dû adopter diverses voies réglementaires pour faciliter l'approbation des produits médicaux et des technologies de santé essentiels. Les rapports montrent que la charge de travail réglementaire a été multipliée par plus de 12 dans certains pays, principalement en raison des produits médicaux conçus pour prévenir l'exposition au COVID-19, pour effectuer les tests ou administrer les traitements. Les régulateurs ont dû trouver des moyens pour soutenir le développement et la distribution accélérés de nouveaux vaccins, tests et traitements liés aux coronavirus. La circulation de médicaments de qualité inférieure et falsifiés ainsi que la forte importation non autorisée de produits médicaux ont exacerbé le défi pour les régulateurs.

Plus que jamais, nous avons assisté à des collaborations entre les régulateurs du monde entier. Il s'est également vécu une collaboration entre les régulateurs, les scientifiques et les

chercheurs qui s'efforcent d'accélérer le développement, la production et la distribution équitable des nouvelles technologies essentielles de santé COVID-19 dès qu'elles sont disponibles. Le fil conducteur des efforts de collaboration en matière de réglementation est l'introduction d'une plus grande souplesse réglementaire dans un cadre international qui offre des normes cohérentes à respecter pour la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux. À titre d'exemple, les régulateurs ont été appelés à soutenir l'objectif de l'Union africaine (UA) d'atteindre une couverture de la population d'au moins 60 % à travers la facilitation de l'approbation réglementaire des vaccins COVID-19 par le biais de trois voies réglementaires qui ont été considérées comme essentielles pour accélérer l'approbation réglementaire au niveau des pays.

Dans le cadre de la promotion du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA), l'UA a pris des mesures pour renforcer la recherche et l'innovation en vue de la production locale de produits pharmaceutiques et de vaccins. L'UA promeut le cadre des Partenariats pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) afin d'accélérer l'accès aux vaccins pour la population africaine. L'on ne saurait trop insister sur la nécessité de renforcer les systèmes réglementaires afin d'accélérer les délais d'approbation des produits médicaux et le contrôle ultérieur de la sécurité et de la qualité des produits circulant sur les différents marchés.

À cet égard, l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) et ses comités techniques (CT) correspondants, tels que le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), ont joué un rôle clé en facilitant la surveillance des essais cliniques ainsi que l'examen conjoint des vaccins COVID-19 et les approbations ultérieures. Le Forum africain des dispositifs médicaux (AMDF) a fourni des conseils réglementaires aux États membres de l'UA en matière d'autorisation de mise sur le marché, d'approvisionnement, de don et de gestion des dispositifs médicaux et des produits de diagnostic COVID-19 non conformes et falsifiés (SF). D'autres CT, tels que le Forum africain des médicaments de qualité (FAMQ) et le Forum africain sur la réglementation du sang (FARS), ont joué un rôle déterminant en fournissant des conseils techniques sur les programmes de post-commercialisation et la réglementation du sang et des produits sanguins respectivement.

Le 5 novembre 2021, l'Agence africaine du médicament (AMA) a été officiellement créée en tant qu'institution de l'Union africaine. L'objectif principal de l'AMA est d'améliorer l'accès à des produits médicaux de bonne qualité, sûrs et efficaces sur le continent à travers les actions suivantes :

- a) Coordonner et renforcer les initiatives en cours visant à harmoniser les produits médicaux, les normes techniques et l'optimisation des processus réglementaires, et promouvoir la coopération ainsi que le recours à des décisions réglementaires fiables et leur reconnaissance.

- b) Assurer la surveillance réglementaire de certains produits médicaux (produits AMA) et fournir des conseils techniques aux États parties et aux communautés économiques régionales (CER).
- c) Mettre en commun l'expertise et les capacités et renforcer la mise en réseau pour une utilisation optimale des ressources financières et scientifiques limitées disponibles.

La création de l'AMA constitue la mesure la plus récente de la mise en œuvre de la vision de l'Union africaine pour un système africain de réglementation des produits médicaux interconnecté. L'AMA offre la possibilité de surmonter plusieurs des obstacles réglementaires observés lors de la pandémie de COVID. Il s'agit notamment de tirer parti d'une expertise limitée pour évaluer des produits complexes, notamment les vaccins, de la forte prévalence de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que d'une réponse africaine mieux coordonnée aux défis sanitaires urgents et non urgents.

4. Présentation de la conférence

Sous le thème "**Systèmes de réglementation en Afrique : leçons apprises de la pandémie de COVID-19 et stratégies pour mieux reconstruire après la crise**", la cinquième **Conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA V)** et la septième **Conférence des régulateurs africains des médicaments (AMRC VII)** se sont déroulées du 22 au 26 novembre 2021.

La SCoMRA est une vaste plateforme pour les décideurs politiques, les régulateurs, la communauté des chercheurs, les concepteurs de produits, les fabricants et autres parties prenantes, tandis que l'AMRC est dédiée aux régulateurs du continent. Pendant deux jours consécutifs, le gouvernement du Rwanda a abrité la SCoMRA V en mode virtuel.

Cette conférence a lieu tous les deux ans et rassemble plus de 300 participants d'organisations africaines et mondiales impliquées dans le renforcement et l'harmonisation des systèmes réglementaires. Elle sert de plateforme pour la réflexion et le progrès des sciences réglementaires en Afrique. S'agissant du format, la réunion comprenait des présentations en plénière, des discussions en panel et des volets parallèles.

Un objectif clé de la SCoMRA était de faciliter l'échange d'expériences et d'informations entre les parties prenantes, à savoir :

- a) Les responsables politiques des ministères chargés de la santé, des finances, du

commerce et de l'industrie, de la recherche et de l'innovation, et d'autres ministères concernés ;

- b) Les autorités nationales de réglementation (ANR) en Afrique ;
- c) Les autres ANR collaborant avec l'Afrique ;
- d) Les chercheurs ;
- e) Les universités ;
- f) Les comités d'éthique et comités d'examen institutionnels (IRB) ;
- g) Les commanditaires d'essais cliniques et représentants de l'industrie ;
- h) Les communautés économiques régionales (CER) ;
- i) L'Agence de développement de l'Union africaine — NEPAD (AUDA-NEPAD) ;
- j) Commission de l'Union africaine (CUA) ;
- k) L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- l) Les partenaires de l'Initiative pour l'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) et autres partenaires non impliqués dans l'AMRH œuvrant dans le domaine réglementaire en Afrique ;
- m) Les partenaires de développement des secteurs de la santé et de la pharmacie en Afrique ;
- n) Les associations de patients ;
- o) Les représentants des médias ;
- p) Les autres parties prenantes pertinentes.

Les discussions de la SCoMRA ont donné du contenu à l'AMRC, qui s'est tenue directement après. L'AMRC s'est déroulée sur trois jours consécutifs après les réunions des comités techniques de l'AMRH qui ont permis de l'enrichir.

La Conférence des régulateurs africains des médicaments (AMRC), qui se tient tous les deux ans, rassemble les responsables des ANR présentes sur le continent africain et sert d'organe de haut niveau pour définir les orientations techniques, politiques et stratégiques et fixer des priorités aux organes politiques de l'Union africaine et à l'OMS.

La SCoMRA V et l'AMRC VII ont réuni les parties prenantes pour réfléchir sur les progrès accomplis, définir les priorités et établir le programme pour l'avenir. Les deux réunions se sont déroulées consécutivement. Ces événements ont servi de plateformes complémentaires aux parties prenantes pour partager leurs expériences sur la façon dont elles ont géré les différents défis, et pour partager les leçons qui aideront à la gestion des futures urgences et faciliteront les progrès dans la capacité du continent à réglementer les produits médicaux. Ces événements ont également été l'occasion de redéfinir les priorités de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), qui sert de base à la création de l'Agence africaine du médicament (AMA), conformément à la décision du Conseil exécutif de l'Union africaine de janvier 2015.

Le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux en Afrique à travers la mise en œuvre de cadres réglementaires harmonisés et l'application de modèles de partage du travail, de dépendance et de renforcement des capacités aux niveaux national, régional et continental fait partie intégrante de la résilience des systèmes de santé.

Les acteurs du secteur de la santé, les institutions ainsi que les populations doivent avoir la capacité de se préparer et de réagir efficacement aux crises, de maintenir leurs fonctions essentielles lorsqu'une crise survient, de tirer les enseignements de la crise et de se réorganiser en cas de besoin. L'épidémie d'Ebola a donné un ensemble de leçons à l'Afrique et a permis la création des Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (Africa-CDC). Le continent est désormais en mesure de gérer la riposte au COVID-19 qui implique la sécurité des produits médicaux et des marchandises.

5. Objectifs de la SCoMRA et de l'AMRC 2021

L'objectif commun des deux conférences est d'aider les pays à améliorer l'accès des patients à des produits médicaux sûrs, efficaces et de bonne qualité grâce à des systèmes réglementaires renforcés et à des collaborations entre les ANR, les chercheurs, les universités, les organismes d'approvisionnement, l'industrie et les associations de patients.

La SCoMRA

1. L'infrastructure réglementaire du continent est-elle capable de faire face aux urgences de santé publique ?
2. Comment façonner l'orientation et le paysage des politiques réglementaires pour soutenir les urgences de santé publique en Afrique ?
3. Quel est le rôle des organismes nationaux de réglementation dans la promotion du cadre du Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) ?
4. Quelles leçons peut-on tirer des collaborations pour faire progresser la recherche et le développement de produits médicaux sur le continent ?

L'AMRC

1. Examiner l'état de la mise en œuvre des recommandations de la sixième AMRC et du Comité technique de l'AMRH.
2. Analyser les progrès réalisés dans la mise en place de l'Agence africaine du médicament.
3. Obtenir un accord sur les ressources et les actifs incorporels de l'AMRH qui devraient être prioritaires pour l'opérationnalisation de l'AMA.

4. Partager les expériences et les meilleures pratiques en matière de préparation réglementaire en cas d'urgence de santé publique.
5. Rédiger des recommandations sur les priorités techniques, politiques et stratégiques pour les initiatives de renforcement et d'harmonisation des systèmes réglementaires.

6. Résumé des recommandations de la SCoMRA IV

Nancy Ngum, Responsable des programmes au AUDA-NEPAD, a présenté les progrès réalisés dans la mise en œuvre des recommandations de la dernière SCOMRA (tenue en 2019) par le secrétariat de l'AMRH. Elle a déclaré que le continent africain devait adopter l'eCTD/le CTD harmonisé pour accroître l'efficacité de l'industrie, réduire les coûts et améliorer la cohérence de l'évaluation. Elle a souligné que les leçons tirées de la conférence, et de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) qui travaille actuellement à la mise en œuvre de l'eCTD, seront utilisées pour l'étendre au reste du continent. Elle a partagé les recommandations formulées lors de la SCOMRA IV :

Recommandation 1 : Accroître la collaboration entre les régulateurs, les chercheurs, les universités et l'industrie pour améliorer les capacités en matière de réglementation et de découverte de médicaments sur le continent.

Progrès de mise en œuvre :

Un certain nombre de plateformes ont été utilisées pour la mise en œuvre de cette recommandation, notamment:

- EDCTP, qui s'efforce de promouvoir l'éthique et la surveillance réglementaire dans la recherche.
- L'Académie africaine des sciences (AAS), à travers l'Alliance pour l'accélération de l'excellence scientifique en Afrique (AESA) afin de bâtir une communauté d'essais cliniques pour faciliter la collaboration entre les chercheurs et les régulateurs.
- Le Panel de haut niveau de l'Union Africaine sur l'innovation et les technologies émergentes, mis en œuvre par le dialogue exécutif Calestous Juma sur l'innovation et les technologies émergentes (CJED).
- Le Séminaire panafricain des parties prenantes, qui a permis une interaction entre les régulateurs, les communautés économiques régionales et l'industrie afin d'obtenir une meilleure perspective des expériences sur les procédures d'évaluation conjointe.

Programmes en cours et prochaines étapes :

- Des projets sont en cours pour améliorer le nombre et la qualité des initiatives de collaboration.

Recommandation 2 : Formation sur la recherche et le développement (R&D), et sur la surveillance réglementaire.

Progrès de mise en œuvre :

Les activités suivantes ont été entreprises :

- L'AVAREF, un comité technique de l'AMRH, s'est concentré sur le renforcement des capacités pour accélérer les approbations des essais cliniques.
- Des collaborations avec les universités, visant à faire progresser la formation en matière de science réglementaire, de recherche et de connaissances (notamment le partage des connaissances par le biais de publications). Il s'agit notamment de collaborations avec les institutions suivantes :
 - L'Université du KwaZulu Natal (UKZN) sur l'utilisation du plasma convalescent comme traitement du Covid-19. Cette collaboration a été bénéfique pour le Forum africain des régulateurs du sang (ABRF), un autre des comités techniques de l'AMRH.
 - L'Université de Western Cape en Afrique du Sud et le secrétariat de l'AMRH soutiennent le programme du Master en sciences réglementaires.
- Muhimbili University of Health and Allied Sciences (MUHAS) en Tanzanie et TMDA (Autorité tanzanienne des médicaments et des dispositifs médicaux).
- Kenya Pharmacy and Poisons Board et l'Université Kenyatta.
- Il existe également un poste d'évaluation clinique qui est en cours depuis l'année dernière.

Programmes en cours et prochaines étapes :

- Création de centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE). Il existe actuellement 11 RCORE, et il est prévu d'en créer d'autres pour améliorer la surveillance réglementaire de la fabrication des vaccins, la réglementation des dispositifs médicaux, les diagnostics in vitro et la réglementation du sang et des produits sanguins. L'objectif est d'y parvenir en 2022.

Recommandation 3 : Accroître le plaidoyer en faveur du renforcement des systèmes réglementaires et de l'harmonisation du soutien politique et des efforts soutenus.

Progrès de mise en œuvre :

- Le secrétariat de l'AMRH a élaboré un manuel de formation au plaidoyer pour l'AMRH, l'AMA et la loi type de l'UA, utilisé pour former les parlementaires, les régulateurs de la société civile des médias et les experts en droit et en communication.
- Les outils électroniques sont utilisés pour recueillir des données auprès des États membres et des communautés économiques régionales pour l'appui de l'harmonisation

de la réglementation des médicaments, afin d'évaluer les performances de l'initiative d'harmonisation dans les CER. Un bon travail a été réalisé dans l'évaluation du projet ZaZiBoNa et d'autres initiatives régionales en utilisant l'évaluation du questionnaire sur l'efficacité et l'efficience des processus.

Programmes en cours et prochaines étapes :

- Il est prévu de déployer ZaZiBoNa pour évaluer la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC) en 2022.

Recommandation 4 : Les pays ont été encouragés à utiliser des outils créatifs et adaptés répondant à leurs besoins pour la notification électronique des effets indésirables des médicaments.

Progrès de mise en œuvre :

L'initiative 3S de l'Union africaine a été lancée pour permettre à l'Afrique de s'approprier des outils et des systèmes de données afin de faciliter l'analyse de la pharmacovigilance et la prise de décision, d'accroître le partage d'informations et la collaboration, et d'améliorer la collecte de données et les signaux de pharmacovigilance dans les programmes nationaux et les pays africains. L'objectif était également de renforcer l'expertise en matière de PV parmi les pays et les parties prenantes continentales, et d'améliorer la sécurité des médicaments et des vaccins pour les patients en Afrique.

- La prochaine étape consistera à tirer les leçons de cette initiative pilote dans quatre pays et à envisager de l'utiliser pour l'ensemble du continent dans les prochaines années.

Recommandation 5 : Renforcer les programmes de collaboration régionale en matière de surveillance après commercialisation (SAC) pour lutter contre les médicaments non conformes aux normes.

Progrès de mise en œuvre :

À ce jour, la pharmacovigilance transfrontalière a été mise en place dans la Communauté d'Afrique de l'Est et mise en œuvre comme un programme régional de SAC. Il est prévu de les déployer sur l'ensemble du continent.

- L'AVAREF a été adopté comme l'un des comités techniques de l'AMRH, et a soutenu le développement d'outils et de lignes directrices, y compris les procédures d'examen conjoint pour les demandes d'essais cliniques.
- Le traité de l'Agence africaine du médicament est entré en vigueur le 5 novembre 2021, le 15e instrument ayant été déposé le 5 octobre 2021.
- Le continent africain doit adopter le document technique commun électronique (e-CTD) pour accroître l'efficacité de l'industrie, réduire les coûts et améliorer la cohérence

de l'évaluation.

Programmes en cours et prochaines étapes :

- En ce qui concerne la voie à suivre pour l'AMRH et l'AMA, leur relation de travail a été formalisée par les organes politiques de l'Union africaine. Actuellement, 18 États membres ont ratifié le traité de l'AMA. L'étape suivante consistera à faire en sorte que les 55 États membres participent à ce processus.

Recommandation 6 : Adopter et adapter le programme d'études et le cadre de compétences mondiaux, et tirer des enseignements des pays qui l'utilisent déjà, comme le Zimbabwe qui applique déjà le programme d'études et le cadre de compétences mondiaux pour entreprendre une formation en sciences réglementaires.

7. Points essentiels à retenir de la SCOMRA V et de l'AMRC VII

1. La collaboration et la confiance sont essentielles pour assurer une réponse réglementaire efficace à la pandémie de COVID-19. Cela nécessite des processus et des structures ciblés ainsi qu'un délai suffisant pour la mise en œuvre, dans la mesure du possible.
2. Le travail virtuel a permis d'améliorer l'efficacité de certains processus réglementaires et de soutenir les efforts de fiabilité. Toutefois, il existe des cas où la présence physique est essentielle, notamment pour certains éléments de l'inspection de la fabrication sur site. La coordination et l'accès à l'internet sont des éléments clés pour en garantir le succès.
3. La qualité des dossiers soumis par les fabricants aux ANR africaines doit être améliorée et nécessite un renforcement des capacités. Les produits qui ne répondront pas aux exigences se verront privés d'autorisation de mise en circulation sur le marché ou d'enregistrement, et l'accès sera interdit pour les patients.
4. Le suivi et l'évaluation des performances au sein des ANR, des CER dans le cadre du projet MRH, des comités techniques et des centres régionaux d'excellence en matière de réglementation sont essentiels pour garantir l'amélioration des résultats.
5. La digitalisation est essentielle, soutenant la capacité à partager des données en temps réel et à soutenir le signalement des événements indésirables, ainsi qu'à accroître l'efficacité de la réglementation tout au long du cycle de vie du produit.
6. Le renforcement des capacités est nécessaire dans l'ensemble du personnel des ANR, en s'appuyant sur les RCORE. Certaines opportunités d'apprentissage ont émergé de la pandémie, qui peuvent être poursuivies, notamment grâce au travail en ligne.

8. Présentations et discussions de la SCoMRA V

Jour 1 : Lundi 22 Novembre 2021

Session d'ouverture

Dr Amine Idriss Adoum, directeur de l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA) (s'exprimant au nom du Dr Ibrahim Mayaki, Directeur général de l'AUDA-NEPAD), a ouvert la conférence. Il a été expliqué que l'Afrique représente 17 % de la population mondiale et est responsable de 60 % des dépenses mondiales de santé, mais représente moins de 1 % du marché mondial des produits pharmaceutiques. Il convient de définir des politiques claires pour assurer l'accès à des produits médicaux de qualité. Les autorités nationales de réglementation et les institutions universitaires ont un rôle important à jouer pour stimuler la réglementation et la production de médicaments. L'Agence africaine du médicament (AMA) est un pilier qui soutient les efforts visant à accroître la capacité de production au niveau local et continental. Des interventions et des partenariats parallèles sont, et seront, nécessaires dans la lutte contre les épidémies. Un marché commun des médicaments en Afrique est nécessaire.

Le Dr Gulin Gedik du Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale (OMS-EMRO) et représentant du Dr Awad Mataria, directeur régional de l'OMS-EMRO, a expliqué que le Covid-19 a imposé des défis supplémentaires concernant l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux dispositifs médicaux, provoquant des pénuries et des hausses de prix. La région a besoin de capacités de fabrication locales, conformément à la cible 3.8 des objectifs de développement durable (ODD). Actuellement, seuls quatre pays de la région fabriquent les cinq vaccins Covid-19 présents sur le continent. Il s'agit de l'Égypte, de l'Iran, du Pakistan et des Émirats arabes unis. Les technologies innovantes utilisant les documents électroniques ont rendu les informations disponibles pour l'approbation des vaccins dans un délai de 15 jours. Toutefois, des efforts supplémentaires sont encore nécessaires pour améliorer les systèmes de réglementation.

Le Dr Margaret Agama-Anyetei, directrice par intérim de la santé et des affaires humanitaires de la CUA, a présenté les possibilités offertes par l'Agence africaine du médicament (AMA). L'AMA, qui est entrée en vigueur le 5 novembre 2021, vise à renforcer les capacités en matière de réglementation sur le continent et à fournir un environnement favorable à la production de produits médicaux et au développement de technologies qui répondent aux normes internationales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. L'objectif est d'accroître la capacité de production locale en Afrique afin d'atteindre l'objectif de la CUA, à savoir que les produits africains représentent 60 % du marché pharmaceutique global d'ici 2040. La zone de libre-échange continentale africaine (ACFTA) offre une opportunité pour l'expansion du marché et sera agrémentée par une collaboration entre les chercheurs et l'industrie. Une collaboration sera nécessaire pour atteindre ces objectifs.

L'Honorable Michel Sidibé, envoyé spécial de l'UA pour l'Agence africaine du médicament, a déclaré qu'il était urgent de se préparer de manière adéquate pour l'élaboration de mesures de protection contre les maladies et les agents pathogènes futurs qu'il faudrait anticiper. Un environnement réglementaire sain permettra l'accès à d'importants produits de haute qualité et aidera à identifier et à éliminer les produits de qualité inférieure et falsifiés. Cela nécessitera un travail d'équipe. Des ressources sont nécessaires pour aider les chercheurs, les scientifiques et les institutions universitaires à identifier les menaces nouvelles et émergentes. Les partenariats et le partage des données par le biais de relations multipartites entre les chercheurs, les fabricants et le secteur privé seront importants. Il est également important d'encourager la recherche et le développement menés par l'Afrique afin de s'assurer que la recherche corresponde aux besoins démographiques, sanitaires et contextuels pertinents pour le continent.

Nancy Ngum (AUDA-NEPAD) a présenté les recommandations et les progrès réalisés depuis la SCoMRA IV de 2019. La collaboration entre les régulateurs, les chercheurs, le monde universitaire et l'industrie s'est intensifiée. Les plateformes de facilitation comprennent l'EDCTP (surveillance éthique et réglementaire, et recherche), l'Alliance pour l'accélération de l'excellence scientifique en Afrique (qui a mené des essais cliniques) et le Calestous Juma Executive Dialogue (CJED) qui a facilité l'innovation et les technologies émergentes.

Les organisations impliquées dans la recherche et le développement (R&D) et la surveillance réglementaire ont été actives dans le cadre du renforcement des capacités. Il s'agit notamment de l'AVAREF qui a renforcé les capacités en matière d'essais cliniques accélérés, et des universités qui ont dispensé des formations sur la réglementation, la recherche et le partage des connaissances. Le secrétariat de l'AMRH a élaboré un manuel de formation au plaidoyer pour l'AMRH, l'AMA et la loi type de l'UA. Ce manuel est utilisé dans le cadre de la formation des parlementaires, des acteurs des médias, des régulateurs de la société civile, des experts en droit et en communication. Des centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE) ont été créés. Il existe actuellement 11 RCORE qui œuvrent pour améliorer la surveillance réglementaire de la fabrication des vaccins, la réglementation des dispositifs médicaux, les diagnostics in vitro et la réglementation du sang et des produits sanguins.

L'initiative 3S de l'Union africaine a été lancée pour permettre à l'Afrique de s'approprier des outils et les systèmes de données facilitant l'analyse et la prise de décision en matière de pharmacovigilance, afin d'accroître le partage des informations et la collaboration entre les pays africains.

L'AVAREF a été adopté comme l'un des comités techniques de l'AMRH, et a soutenu la mise sur pied d'outils et de directives, notamment les procédures d'examen conjoint pour les demandes d'essais cliniques. Le document technique commun électronique (e-CTD) offre aux régulateurs la possibilité d'accroître l'efficacité, de réduire les coûts et d'améliorer la cohérence de l'évaluation. Cette démarche devrait être adoptée par les régulateurs à l'échelle du continent.

Pour une politique réglementaire et un paysage réglementaire en faveur des urgences de santé publique en Afrique

Au cours de cette session, les intervenants ont présenté diverses approches pour façonner l'orientation de la politique réglementaire et le paysage réglementaire pour soutenir les urgences de santé publique en Afrique.

Points essentiels :

- o Du point de vue d'une grande entreprise multinationale (Pfizer), le flux continu de données dégagera de nouvelles possibilités et apportera davantage de connaissances pour soutenir la préparation réglementaire aux urgences sanitaires, et le secteur devra s'y adapter. Les solutions basées sur le cloud sont importantes et permettront une meilleure analyse des données.
- o Le changement de la donne qui consiste à passer des inspections de bonnes pratiques de fabrication (BPF) sur site aux inspections virtuelles offre une alternative opportune pour protéger, promouvoir et préserver la santé publique.
- o Il existe un fossé entre les attentes réglementaires en matière d'autorisation de mise sur le marché et les stratégies de développement et d'enregistrement des médicaments. Un effort collectif de la part du régulateur et du fabricant est nécessaire pour améliorer la qualité des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques.
- o Une réponse réglementaire efficace en Éthiopie a consisté à établir des partenariats et à instaurer la confiance, ainsi qu'à rationaliser les procédures réglementaires, notamment l'enregistrement, l'autorisation d'utilisation en cas d'urgence, l'approbation conditionnelle des produits et le recours à d'autres autorités nationales de réglementation des médicaments afin d'éviter toute duplication des efforts. Le suivi et l'évaluation de tous les efforts ont été soutenus par des systèmes d'applications électroniques et la communication avec le public, la police et d'autres institutions.
- o Les partenariats pour le renforcement des capacités en matière de processus réglementaires pour superviser la fabrication et le transfert de technologie sont des composantes essentielles d'une stratégie de recherche et développement (R&D) sur les vaccins au Rwanda.
- o Des directives sur la disponibilité des médicaments à utiliser en cas d'urgence de santé publique, ainsi que l'enregistrement conditionnel des demandes et la soumission progressive des preuves, ont favorisé l'accès aux vaccins en Afrique du Sud.
- o La collaboration entre les ANR, sous la direction de l'AMA, et le renforcement des capacités constituent deux éléments essentiels de la réponse à la pandémie.
- o Du point de vue de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA), les difficultés liées aux essais cliniques, aux processus réglementaires et aux pénuries de produits pourraient être surmontées par une utilisation plus efficace de la confiance entre les ANR.

- o À travers le projet VaccTrain, des efforts supplémentaires dans le cadre du renforcement des capacités sont déployés pour soutenir le développement de la surveillance des essais cliniques pour les urgences de santé publique par la création de structures, le soutien aux RCORE et l'harmonisation des normes au niveau panafricain.

Judith Macdonald (Élaboration de la politique réglementaire mondiale, Pfizer) a présenté le point de vue de l'entreprise sur la manière de protéger les systèmes d'examen réglementaire contre les pandémies en utilisant une approche basée sur l'informatique dématérialisée pour instaurer la confiance en partageant les données et les examens de manière plus efficace et sécurisée. Elle a souligné leur rôle dans la mise en place d'une approche plus durable pour que les données soient utilisées comme des preuves valables. Bien que le document technique commun (CTD) et l'eCTD offrent une approche normalisée, les données sont enfermées dans des formats difficiles à analyser et il est nécessaire de trouver de nouveaux moyens d'intégrer et d'analyser de nouvelles informations parallèlement aux données des essais cliniques. Le flux continu de données offrira de nouvelles possibilités et apportera davantage de connaissances, ce à quoi le secteur devra s'adapter.

Washington Dengu, consultant en BPF, a fait remarquer que la pandémie de Covid-19 a perturbé une grande partie des inspections réglementaires de routine, tant en Afrique que dans le reste du monde. De nombreux pays ont fermé leurs frontières et les autorités réglementaires n'ont pas pu envoyer d'inspecteurs pour effectuer des inspections BPF en vue de soutenir les autorisations de mise sur le marché des produits et la surveillance de routine de l'assurance qualité. En ce qui concerne la sécurité, l'efficacité et la qualité, cela a entraîné une production de médicaments potentiellement inférieurs aux normes et falsifiés, avec une assurance limitée ou nulle.

Le changement de la donne qui consiste à passer des inspections de bonnes pratiques de fabrication (BPF) sur site aux inspections virtuelles offre une alternative opportune pour protéger, promouvoir et préserver la santé publique. Les documents ont été partagés à l'aide de divers systèmes de cloud. Un plus grand nombre de personnes ont participé au processus d'inspection via Zoom ou Teams. Ce processus a permis de former des inspecteurs et d'améliorer le renforcement des capacités.

Brilliant T. Samunda (régulateur politique, Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe) a présenté ses conclusions concernant le refus des autorisations de mise sur le marché au Zimbabwe. Il a souligné les lacunes communes et les délais de traitement pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques, expliquant qu'il existe un fossé entre les attentes réglementaires, le développement des médicaments et les stratégies d'enregistrement. Un effort collectif de la part du régulateur et du fabricant est nécessaire pour améliorer la qualité des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques.

Heran Gerba, le directeur général de l’Autorité éthiopienne des aliments et des médicaments, a présenté l’expérience de l’Éthiopie, précisément sur la manière dont le pays a développé une agilité réglementaire pour soutenir la riposte à l’urgence du Covid-19. Des partenaires clés ont par exemple été désignés pour élaborer une stratégie d’atténuation des menaces sanitaires d’urgence et pour la préparation réglementaire. Les voies réglementaires ont été rationalisées, notamment l’enregistrement, l’autorisation d’utilisation en cas d’urgence, l’approbation conditionnelle des produits et le recours à d’autres autorités nationales de réglementation des médicaments afin d’éviter le double emploi. Les systèmes d’application électroniques, la communication avec le public, la police et d’autres institutions, l’engagement des médias ainsi que le suivi et l’évaluation ont tous joué un rôle important pour pouvoir répondre efficacement à la pandémie.

Dr Emile Bienvenu, le directeur général de la Foods and Drugs Authority du Rwanda (représentant du ministre rwandais de la santé, le Dr Daniel Ngamije) a expliqué qu’il existe plusieurs conditions essentielles pour faire progresser la recherche et le développement de produits médicaux. Les partenariats (entre les ANR, les FDA et autres) pour la préparation de la fabrication des vaccins, notamment autour des réglementations, constituent une priorité. Un plan de renforcement des capacités solide et agressif doit être le moteur du succès du programme de vaccination, y compris le recours à des expatriés ou à des mentors. Le transfert de compétences technologiques et la formation sont essentiels car la fabrication de vaccins implique l’utilisation de nouvelles technologies.

Khamusi Mutoti, représentant de l’Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA), a donné un aperçu des stratégies et des approches mises en œuvre par la SAHPRA pour faciliter la disponibilité des vaccins Covid-19. Il a mis en exergue les difficultés rencontrées lors de l’examen des demandes de vaccins Covid-19. En réponse à la pandémie, la SAHPRA a élaboré un document d’orientation concernant la disponibilité des médicaments à utiliser en cas d’urgence de santé publique (PHE). Cela a également permis l’enregistrement conditionnel des demandes afin de faciliter la disponibilité des vaccins pendant que les fabricants recueillent des informations supplémentaires en termes d’efficacité, de qualité et de sécurité. Des exceptions ont été faites pour permettre la soumission d’informations selon une approche progressive, même sans la documentation complète.

Fatima Guiet Mati, doctorant de l’Université de Strasbourg, s’est appesanti sur les principaux défis et les leçons tirées de la collaboration et de l’interdépendance entre les autorités de réglementation pendant la crise de santé publique. Les autorités doivent être en mesure de collaborer efficacement sous la direction de l’AMA. La capacité des autorités devrait être renforcée pour leur permettre de mieux répondre aux situations d’urgence. Il est nécessaire d’impliquer les autorités légales et nationales dans le processus.

Le Dr Bumni Femi-Oyekani de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a expliqué qu'à la suite de la pandémie de Covid-19, les essais cliniques, les processus réglementaires et les pénuries de produits ont posé des problèmes. La confiance réglementaire (où l'autorité réglementaire d'une juridiction prend en compte et donne un poids significatif aux évaluations réalisées par une autre autorité réglementaire ou une institution de confiance) pourrait présenter une solution plausible pour relever certains de ces défis.

La première journée s'est achevée par une présentation de Solomon Owusu Sekyere de la stratégie VaccTrain du Programme mondial de protection de la santé (GHPP). Il a mis l'accent sur les trois domaines liés à la surveillance des essais cliniques dans les situations d'urgence en matière de santé publique : la mise en place de structures, le soutien aux RCORE et l'harmonisation des normes au niveau panafricain.

Jour 2 : Mardi 23 Novembre 2021

Systeme réglementaire en Afrique: Ce que nous retenons de la COVID-19 et astuces pour se reconstruire après la pandémie

Au cours de la deuxième journée, les intervenants ont placé les discussions dans le contexte actuel et dans le cadre de la vision future des essais cliniques sur le continent et de la préparation réglementaire globale lors des urgences de santé publique sur le continent.

Le Professeur Lembit Rago, secrétaire général du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), a souligné qu'il existe un besoin énorme de développer davantage de capacités pour les essais cliniques en Afrique, en impliquant toutes les parties prenantes (à savoir les industries, les régulateurs, les chercheurs, les universitaires, les patients et les organismes de financement). Les organismes de réglementation ont un rôle important à jouer pour faciliter la réalisation d'essais cliniques de bonne qualité en temps utile, et ils devraient partager leurs ressources et leurs conseils sur l'utilisation des dossiers médicaux électroniques dans le cadre de leurs enquêtes.

Le Dr Nicaise Ndembi de l'Africa-CDC s'est exprimé au sujet de la préparation réglementaire en cas d'urgence de santé publique et des leçons tirées de l'intervention dans la pandémie de COVID-19. Il a souligné l'importance d'établir une voie de régulation en cas d'urgence. Il s'agira de créer un environnement juridique adéquat, d'harmoniser les ANR et de développer la fabrication, les connaissances et l'expertise en matière de vaccins.

Le panel d'ouverture du deuxième jour a discuté du rôle des agences de réglementation nationales dans la promotion du cadre du Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM).

Le Professeur Christianah Mojisola Adeyeye, directeur général de l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC), a souligné que le

Cadre africain d'harmonisation réglementaire des médicaments (AMRH) a été adopté en octobre 2019 pour fournir une orientation stratégique, un renforcement du système réglementaire et une harmonisation au niveau régional et continental. Elle a exhorté les États membres à utiliser la loi type de l'UA pour améliorer leurs cadres législatifs. Elle a également encouragé les ANR à utiliser les RCORE pour le renforcement des capacités et les partenaires à soutenir les RCORE par des financements. L'AMRH devrait catalyser la fabrication locale en s'engageant auprès d'associations régionales de fabrication telles que la Fédération des associations africaines de l'industrie pharmaceutique (FAPMA), l'Association ouest-africaine de l'industrie pharmaceutique (WAPMA) et l'Association sud-africaine des médicaments génériques (SAGMA). Elle a conclu en exhortant les ANR à rejoindre l'initiative mondiale de traçabilité. En effet, outre le fait de constituer un moyen de vérification et de traçabilité, c'est également un organe de contrôle du marché.

Dr Boitumelo Samete, le Directeur général de l'Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA), a suggéré que les régulateurs africains ont un rôle important à jouer en se soutenant mutuellement pour générer des données locales et renforcer le contrôle de la sécurité. Alors que l'Afrique commence à fabriquer des vaccins et à les exporter vers d'autres pays, les pays destinataires doivent savoir qu'ils peuvent faire confiance aux régulateurs et aux pays dans lesquels les vaccins sont fabriqués. Il est nécessaire d'harmoniser et de réaligner les pratiques réglementaires dans les différents pays. Les régulateurs de la région doivent pouvoir se fier aux évaluations et rapports réglementaires. Il est essentiel de mettre en place des pratiques rigoureuses de gestion du cycle de vie des produits qui impliquent l'analyse des produits, même lorsqu'ils sont déjà sur le marché.

Haran Gerba, le directeur général de la Ethiopian Food and Drug Authority a souligné que l'Afrique devait renforcer ses capacités de production. Pour ce faire, il est essentiel de renforcer le système réglementaire en s'appuyant sur des politiques et des procédures réglementaires claires. Les ANR doivent être formées pour s'assurer qu'elles sont compétentes et qu'elles apprennent les unes des autres à travers les pays grâce à l'harmonisation des médicaments en Afrique.

Mimi Darko : Le président du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), a expliqué que l'AVAREF dispose d'un forum scientifique qui fournit des informations par le biais de différentes plateformes, notamment des webinaires. Cela a permis de renforcer les autorités de régulation. La croissance économique régionale doit être stimulée par la collaboration. Il est nécessaire que les pays cessent de travailler de manière individuelle. Les régulateurs doivent être impliqués dans le processus de développement du vaccin dès le début. Dans l'optique de garantir des vaccins de qualité, les gouvernements devraient appuyer les autorités réglementaires dans la mise en place des systèmes efficaces certifiés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le soutien des agents de référence est essentiel car ils jouent un rôle important dans certaines phases des essais.

Dans la session qui a suivi, les participants ont exploré les leçons qui peuvent être tirées des collaborations pour faire avancer la recherche et le développement de produits médicaux sur le continent.

Points essentiels :

- o La surveillance réglementaire de la fabrication de vaccins au Nigeria pendant la pandémie s'est appuyée sur l'inspection virtuelle, ce qui a permis d'accroître la productivité et de réduire les délais d'intervention.
- o Les pharmaciens ont joué un rôle important dans l'auto administration des soins pendant la pandémie. Les plates-formes numériques devraient être largement utilisées pour gérer la santé, favoriser la surveillance à distance, contribuer à l'éducation des consommateurs et permettre une communication rapide. Les cadres réglementaires efficaces doivent assurer un équilibre entre la sous-réglementation et la surréglementation, encourager l'inclusion de politiques d'auto soins, préparer des listes d'horaires et mettre en place des forums pour permettre des examens basés sur les risques.
- o Le passage de l'étiquetage imprimé à l'étiquetage électronique (e-labelling) pour faciliter l'information et l'accessibilité instantanée s'est avéré important.
- o La validation des kits de tests de diagnostic rapide combinés Sars-Cov-2 Covid-19 IgM/Igg pour garantir l'exactitude des résultats des tests a aidé au dépistage des personnes ayant eu un contact antérieur avec l'infection au COVID-19.
- o Des conseils sur la gestion de crise en matière de pharmacovigilance et la diffusion d'une communication en temps opportun peuvent contribuer à créer la confiance du public dans les vaccinations. Ainsi, il est nécessaire de dénoncer les événements indésirables, de renforcer les capacités en matière de détection des signaux, d'examiner les rapports actualisés sur la sécurité, de mettre en place des plans de gestion des risques et des processus internes permettant d'élaborer des procédures opérationnelles normalisées, ainsi que la communication par des applications numériques.
- o L'élaboration d'un cadre réglementaire, la définition des rôles et des responsabilités des parties prenantes, l'amélioration de l'expertise locale en matière d'essais cliniques par le biais du mentorat et de la formation professionnelle, la hiérarchisation systématique des partenaires mondiaux en matière de capacité réglementaire (niveau de maturité 3) et l'obtention de financements pour soutenir les plateformes électroniques sont autant d'éléments essentiels de la réponse réglementaire du Liberia à la crise Ebola.
- o Une plateforme en ligne destinée à faciliter les évaluations conjointes par un nombre illimité d'ANR et d'évaluateurs est en cours de développement. Cela permet une interaction entre l'évaluateur, l'évaluateur principal et le candidat pour télécharger et gérer facilement les informations et générer divers rapports d'évaluation. Il permet la soumission de dossiers de différents pays et leur évaluation au sein des pays. L'accès est limité aux utilisateurs parrainés par l'AMRH.

Khadijah Ade-Abolade, le directeur adjoint de l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) a présenté les grandes lignes des activités du Nigeria concernant la réglementation de la fabrication des produits médicaux pendant la pandémie de Covid-19 entre mars 2020 et février 2021. Confirmant les expériences de Washington Dengu, elle a décrit comment l'inspection sur site a été affectée et comment une approche virtuelle a dû être adoptée, ce qui a permis d'augmenter la productivité et de réduire les temps de réponse. Il a été recommandé de migrer vers une documentation et une communication entièrement électroniques.

Nevena Miletic (Chargé de la Politique réglementaire mondiale, F. Hoffmann-La Roche Ltd) s'est appesantie sur le rôle de l'étiquetage électronique dans l'amélioration de la sécurité des patients et de la résilience des systèmes de santé. Le passage de l'étiquetage imprimé à l'étiquetage électronique (e-labelling) pour faciliter l'information et l'accessibilité instantanée s'est avéré important. Toutes les parties prenantes, notamment les patients, les ANR, les prestataires de soins de santé et l'industrie elle-même, ont tout à gagner de la création d'un environnement réglementaire plus agile et numérisé. L'étiquetage électronique améliorera la prise de décision éclairée des patients, des consommateurs et des prestataires afin de faciliter le parcours de traitement.

Kanu Nkiru, Chef adjoint de la réglementation de la National Agency for Food and Drug Administration and Control, a décrit le processus de validation des kits de tests de diagnostic rapide combinés Sars-Cov-2 Covid-19 IgM/Igg pour garantir l'exactitude des résultats des tests. Dix (10) marques différentes de kits combinés IgG/IgM ont été utilisées avec un nombre total de 712 cassettes. Les résultats indiquent que les kits de test validés peuvent être utilisés pour le dépistage des personnes ayant eu un contact antérieur avec l'infection Covid-19.

Mafora Matlala de l'Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA) a donné un aperçu de l'impact de COVID-19 sur la pharmacovigilance en Afrique du Sud. Les systèmes de pharmacovigilance sont améliorés par la mise en place d'orientations sur la gestion des crises et la diffusion d'une communication en temps utile pour susciter la confiance du public dans les vaccinations. La notification des effets indésirables, l'amélioration de la capacité de détection des signaux, l'examen des rapports actualisés sur la sécurité, les plans de gestion des risques et les processus internes permettant d'élaborer des procédures opérationnelles standard sont autant d'éléments nécessaires. Une application Med Safety améliore les rapports par rapport aux systèmes papier.

Juwe Darnuwele Kercula, le directeur de Medicines & Health Products Regulatory Authority (LMHRA) a présenté les expériences du Liberia en matière de réglementation des essais cliniques pendant les urgences Ebola et COVID-19. Il a recommandé la mise en place d'un cadre réglementaire, la définition des rôles et responsabilités des parties prenantes,

l'amélioration de l'expertise locale en matière d'essais cliniques par le biais du mentorat et de la formation professionnelle, la hiérarchisation des partenaires mondiaux en matière de capacité réglementaire de manière systématique (niveau de maturité 3) et la recherche de financements pour soutenir les plateformes électroniques.

Valerio Reggi (Secrétaire exécutif, IMPACT, OMS) & Gedion Murimi (Responsable informatique, Pharmacy and Poisons Board, Kenya) ont présenté l'état actuel des systèmes de gestion des informations réglementaires en Afrique et la nécessité d'une plateforme en ligne pour faciliter les évaluations conjointes par un nombre illimité d'ANR et d'évaluateurs. Un serveur dédié est essentiel pour le fonctionnement du système de gestion de l'information réglementaire (RIMS), car un système basé sur le cloud ne permettrait pas d'assurer la confidentialité requise. Le système permet une interaction entre l'évaluateur et l'évaluateur principal. Il permet également au demandeur de télécharger et de gérer facilement les informations et de générer divers rapports d'évaluation. Il permet la soumission de dossiers de différents pays et leur évaluation au sein des pays. L'accès peut être public mais peut également être limité à des utilisateurs sélectionnés par le biais d'un processus de connexion afin de garantir la sécurité des données nationales. Le système permet l'accès par l'enregistrement sur l'AMRH. Les utilisateurs doivent être parrainés par l'une des institutions telles que le NEPAD.

9. Présentations et discussions de la conférence AMRC VII

Jour 3 — Mercredi 24 novembre 2021

La Conférence des régulateurs africains des médicaments (AMRC) est l'organe de gouvernance suprême de l'AMRH, qui comprend tous les chefs d'agences du continent. L'AMRC se réunit tous les deux ans, immédiatement après la SCoMRA, pour délibérer sur les questions stratégiques, politiques et techniques auxquelles sont confrontés les systèmes de réglementation.

État d'avancement de l'AMRH

Sunday Kisoma (Consultant, Renforcement des systèmes réglementaires, OMS– AFRO) et Houda Langar (OMS) ont présenté l'état de mise en œuvre des recommandations qui ont été élaborées lors de l'AMRC VI en 2019.

Points essentiels :

- o Le concept de « dépendance » tout au long du cycle de vie des médicaments a été promu.
- o Le concept de centres régionaux d'excellence en matière de réglementation (RCORE) a été promu.
- o Le Forum africain des dispositifs médicaux (AMDF) a soutenu le renforcement et

la normalisation des réglementations sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro (DIV).

- o Le Comité technique sur la réforme de la Politique et de la réglementation en matière de médicaments (MPRR) a été chargé de soutenir les CER et les États membres dans la révision ou le développement de politiques et de cadres réglementaires.
- o La loi type de l'UA a été adoptée avec succès dans plus de 17 pays du continent.
- o L'Agence africaine du médicament (AMA) est devenue opérationnelle le 5 novembre 2021.

Le Professeur Christiana Moji Adeyeye, présidente du comité de pilotage de l'AMRH, a fait état des progrès réalisés par le comité de pilotage de l'AMRH depuis 2019.

Points essentiels :

- o Le cadre africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments (AMRH) a été adopté en octobre 2019.
- o Les activités réglementaires ont été organisées par groupes de pays au sein des CER.
- o Un cadre de performance était en cours d'élaboration pour permettre la gestion des performances de tous les partenaires clés.
- o Un engagement a été pris avec les associations régionales de fabrication telles que la FAPMA, la WAPMA et la SAGMA pour posséder et catalyser la fabrication locale.
- o En ce qui concerne le réseau de réglementation pédiatrique (PRN), les CER sont invités à se joindre au PRN et au NRS pour examiner leurs processus d'approbation des médicaments pédiatriques et le cadre juridique.
- o Les agences nationales de réglementation (ANR) sont invitées à se joindre à l'initiative mondiale de traçabilité.

État d'avancement du Forum africain sur les dispositifs médicaux

Paulyne Wairimu : Président intérimaire du Comité technique du Forum africain des dispositifs médicaux (AMDF), a fait un rapport sur les progrès de l'AMDF. Elle a expliqué que les termes de référence de l'AMDF ont été approuvés et adoptés en 2019, avec les recommandations suivantes :

1. Soutenir la mise en œuvre du cadre réglementaire harmonisé pour les dispositifs médicaux, notamment les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro.
2. Soutenir la mise en œuvre du cadre réglementaire harmonisé pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro.
3. Améliorer la capacité des ressources humaines grâce à des cours et des ateliers en ligne.

Points essentiels :

- o Les activités de l'AMDF doivent être intégrées dans le plan de travail des CER par le biais de sous-groupes.
- o Un groupe de travail AMDF Covid-19 a été créé en avril 2020 pour répondre à des défis tels que le manque d'accès aux informations sur les produits de santé Covid-19.
- o Un plan de travail à court terme et un plan stratégique à plus long terme ont été élaborés pour l'AMDF.
- o Il est nécessaire de s'orienter vers une nomenclature normalisée des dispositifs médicaux ainsi que vers une classification, un codage et une nomenclature internationale harmonisés et normalisés des dispositifs médicaux (INMD). Il serait à la disposition de tous les États membres.
- o Les autorités réglementaires sont encouragées à tirer parti de la procédure collaborative de l'OMS pour les DIV pré qualifiés afin d'accélérer l'autorisation de ces produits.
- o La procédure facilitée d'inscription sur la liste des utilisations d'urgence de l'OMS (OMS EUL-FP) est un mécanisme innovant, similaire à la procédure d'enregistrement collaboratif de l'OMS, conçu spécifiquement pour les tests Covid-19 afin de permettre la disponibilité des tests d'urgence en cinq jours au lieu de 30 jours et 15 jours pour les décisions réglementaires au lieu de 90 jours.
- o Le règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux prévoit désormais des évaluations plus strictes des dispositifs à haut risque avant leur mise sur le marché, un renforcement des critères de désignation et de surveillance et un nouveau système de classification des risques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, fondé sur des orientations internationales. Les règles relatives aux investigations cliniques ont été renforcées. La base de données européenne exhaustive ainsi que le système de traçabilité des dispositifs ont permis d'améliorer la transparence.

Projet de plan de travail à court terme de l'AMDF

Le Dr Dimakatso Mathibe (SAHPRA) a présenté le projet de plan de travail à court terme de l'AMDF (janvier à décembre 2022), dont les objectifs sont les suivants :

- o Promouvoir l'harmonisation, la reconnaissance mutuelle et le respect des réglementations relatives aux dispositifs médicaux sur le continent africain.
- o Encourager l'innovation dans les dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro, sur le continent.
- o Promouvoir la sensibilisation, l'adoption et le déploiement des priorités stratégiques de l'AMDF dans les États membres, les partenaires et les parties prenantes.
- o Poursuivre le renforcement des capacités techniques des agences nationales de régulation.

Plan stratégique de l'AMDF pour 2022-2027

Le Professeur Willy Urassa (SHIBA Consulting) a présenté le projet de plan stratégique à plus long terme de l'AMDF pour 2022-2027, dont les objectifs sont les suivants :

- o Soutenir la création et la mise en œuvre opérationnelle de l'Agence africaine du médicament (AMA).
- o Promouvoir l'harmonisation, la reconnaissance mutuelle et la confiance dans les réglementations relatives aux dispositifs médicaux sur le continent.
- o Promouvoir l'innovation et la fabrication locale de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro de qualité.
- o Renforcer le plaidoyer en faveur du partenariat au niveau continental et dans les pays prioritaires.
- o Renforcer les capacités techniques des agences nationales de réglementation en matière de cadres réglementaires pour les dispositifs médicaux et les DIV, de lignes directrices et de systèmes de gestion de la qualité.
- o Faciliter l'enregistrement, la validation, les activités conjointes et la surveillance post-marketing en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et des DIV.

Agnes Kijo, au nom de l'OMS, a présenté une mise à jour sur les dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro, qui comprend les points clés suivants :

- o Le cadre réglementaire modèle mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, y compris les DIV, qui a été publié en 2017 et qui est actuellement en cours de révision.
- o L'outil d'analyse comparative mondiale de l'OMS (OMS GBT), approuvé en mai 2014, qui est en cours de révision car il ne couvre actuellement que les médicaments, les vaccins et les médicaments sanguins, les vaccins et les produits sanguins.
- o Les procédures d'enregistrement des diagnostics in vitro ont été pilotées de 2019 jusqu'en 2021.
- o Les autorités réglementaires ont été encouragées à tirer parti de la procédure collaborative de l'OMS pour les DIV pré qualifiés afin d'accélérer l'autorisation de ces produits.
- o La procédure facilitée d'inscription sur la liste des utilisations d'urgence de l'OMS (OMS EUL-FP) est un mécanisme innovant similaire à la procédure d'enregistrement collaboratif de l'OMS. Il est conçu spécifiquement pour les tests Covid-19 afin de permettre la disponibilité des tests d'urgence en cinq jours au lieu de 30 jours et en 15 jours pour les décisions réglementaires au lieu de 90 jours.

Adriana Velazquez Berumen, le chef du groupe « Dispositifs médicaux et diagnostics in vitro » de l'Organisation mondiale de la Santé a abordé la nécessité de passer à une nomenclature de normalisation pour les dispositifs médicaux. L'objectif est de disposer d'une classification,

d'un codage et d'une nomenclature internationale des dispositifs médicaux (INMD) harmonisés et normalisés, qui seraient à la disposition de tous les États membres. Certains pays utilisent actuellement le système universel de nomenclature des dispositifs médicaux (UMDNS), tandis que d'autres utilisent le système mondial de nomenclature des dispositifs médicaux (GMDNS).

Le Professeur Willy Urassa de SHIBA Consulting a fait le point sur le règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux prévoit désormais des évaluations plus strictes des dispositifs à haut risque avant leur mise sur le marché, un renforcement des critères de désignation et de surveillance et un nouveau système de classification des risques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, fondé sur des orientations internationales. Les règles relatives aux investigations cliniques ont été renforcées. La vaste base de données européenne ainsi que le système de traçabilité des dispositifs ont permis d'améliorer la transparence. La coordination entre les États membres dans le domaine de la vigilance et de la surveillance du marché s'est améliorée. Des rapports périodiques de mise à jour de la sécurité ont été compilés et une identification unique du dispositif a été mise en place.

État d'avancement du Forum africain des médicaments de qualité (FAMQ)

Points essentiels :

- o Le plan de travail 2021 du FAMQ vise à renforcer les capacités des membres du FAMQ, à renforcer les systèmes de gestion de la qualité, à mettre en œuvre une surveillance après commercialisation (SAC) basée sur les risques au niveau régional, à faciliter la communication et le partage d'informations, à renforcer le plaidoyer pour mobiliser des fonds et à assurer une surveillance et une gouvernance efficace.
- o L'OMS devrait envisager un programme de contrôle de la qualité et une formation pour renforcer les capacités en Afrique.
- o L'United States pharmacopeia (USP) soutient la formation de l'OMS sur les tests de PMS ; des conseils pour la conception et la maintenance des QCL pharmaceutiques ; le financement et l'organisation de programmes ILT (formation dirigée par un instructeur) et la promotion du programme Quality of Medicines Plus (PQM+).
- o PATH soutient le renforcement des capacités en vue de l'adoption de la loi type de l'UA et de la ratification de l'AMA, ainsi que l'élaboration d'un dossier commercial pour l'AMA.
- o Swiss Medic soutient l'initiative de l'AMRH au niveau régional en fournissant des formations sur le SGQ (Système de gestion de la qualité), la fonction des laboratoires de l'OMC, le PMS, et le traitement des déficiences de qualité.
- o Le CHMP renforce les capacités et aide les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité (NQCL) à obtenir la qualification de l'OMS.
- o PTB est en train de finaliser la nomination d'un représentant qui sera basé à Midrand, en Afrique du Sud.

Freda Kissi, le coordinateur du programme technique à la convention de la pharmacopée des États-Unis a présenté l'état d'avancement du plan de travail 2021 du FAMQ qui vise à renforcer les capacités des membres du FAMQ, à renforcer les systèmes de gestion de la qualité, à mettre en œuvre une surveillance après commercialisation (SAC) basée sur les risques au niveau régional, à faciliter la communication et le partage d'informations, à renforcer le plaidoyer pour mobiliser des fonds et à assurer une surveillance et une gouvernance efficaces.

Les progrès réalisés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont été présentés par Gaby Vercauteren. Des formations, axées sur le Programme mondial de protection de la santé (PMPS) et sur la coopération pour le renforcement de l'assurance qualité dans les laboratoires de contrôle de la qualité (CORAQ-LAB), ont été dispensées. Il a été proposé que l'OMS mette sur pied un programme de contrôle de la qualité et une formation pour renforcer les capacités en Afrique.

Rapports d'activité des partenaires actuels et nouveaux du FAMQ

Kwasi Boateng de USP a donné un aperçu des projets que l'USP est chargée par l'OMS de mettre en œuvre en Afrique. Il comprend des formations sur les tests de PMS, des conseils pour la conception et la maintenance des QCL pharmaceutiques, le financement et l'organisation de programmes ILT et la promotion de la Qualité des Médicaments Plus (PQM+).

John-Paul Omollo (spécialiste de la politique de santé mondiale à PATH) a fait ressortir l'accent mis par PATH sur le soutien au plaidoyer pour les projets d'harmonisation réglementaire. Il a donné un aperçu des travaux visant à soutenir l'adoption de la loi type de l'UA et des efforts visant à soutenir la ratification de l'AMA et le renforcement des capacités. Il a décrit une étude sur les impacts sanitaires et économiques de l'AMA.

Lodovico Paganini (agent scientifique engagement des parties prenantes, Swissmedic) a présenté comment Swiss Medic soutient l'initiative AMRH au niveau des CER en collaboration avec la Fondation Bill et Melinda Gates et l'OMS. L'initiative prévoit une formation sur le SMQ (système de gestion de la qualité), la fonction des laboratoires de l'OMC, le SGP et le traitement des déficiences en matière de qualité.

Le CHMP, une association française à but non lucratif, a décrit comment il a soutenu l'AMQF en renforçant les capacités et en aidant les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité (NQCL) à obtenir la qualification de l'OMS.

Saida Bunk (PTB Allemagne) a expliqué que PTB est en train de finaliser la nomination d'un représentant qui sera basé à Midrand, en Afrique du Sud.

Le plan de travail du FAMQ

Bonaventure Chilinde, le directeur du Laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments de l'Autorité zambienne de réglementation des médicaments a présenté le plan de travail du FAMQ pour l'année 2022. Les objectifs étaient les suivants :

- o Renforcer les capacités des membres du FAMQ ;
- o Mettre en œuvre, à l'échelle régionale, un système de gestion des produits pharmaceutiques (SGP) et une surveillance après commercialisation (SAC) fondés sur les risques ;
- o Faciliter la communication et le partage d'informations ;
- o Renforcer le plaidoyer pour mobiliser des fonds ;
- o Assurer une supervision et une gouvernance efficaces du FAMQ.

État d'avancement du comité technique R-IMS

Tosin Abayomi de l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) a présenté le plan pour le système de gestion de l'information réglementaire (RIMS) qui comprend l'identification du système qui sera utilisé à l'avenir pour réaliser une plate-forme de partage de l'information pour l'ensemble du continent.

Gedion Murimi (responsable informatique, Pharmacy and Poisons Board, Kenya) a présenté le système Zanzibar. Ce système permet au régulateur le partage d'informations entre diverses parties, notamment d'autres régulateurs, des clients directs, des fabricants, des patients, des commerçants généraux, des donateurs, des groupes de médias et le public. Il est nécessaire de voir comment intégrer les systèmes au niveau national. La plateforme doit servir l'Agence africaine du médicament (AMA).

Résumé des recommandations de la SCoMRA V

Nancy Ngum, responsable de programme (AUDA-NEPAD), a fait un rappel de la SCoMRA V, résumant les recommandations qui ont émergé des discussions, comme suit :

1. Les gouvernements nationaux doivent s'appuyer sur l'Agence africaine du médicament pour augmenter la production locale de médicaments sur le continent.
2. L'initiative africaine d'harmonisation de la réglementation des médicaments devrait jouer un rôle important dans la création et le fonctionnement de l'Agence africaine du médicament.
3. Des investissements dans la recherche et le développement sont nécessaires pour garantir la sécurité des produits médicaux.
4. Les soumissions et les examens réglementaires doivent être adaptés à l'avenir

- et à l'épreuve des pandémies (en utilisant une approche basée sur le cloud).
5. Les ANR devraient faire preuve de flexibilité au plan réglementaires et s'appuyer sur les meilleures pratiques qui se sont avérées efficaces pendant la pandémie. En outre, ils devraient envisager d'adopter ces pratiques et ces approches dans les réglementations, les directives et les processus réglementaires nationaux tout au long du cycle de vie des produits.
 6. Les ANR doivent utiliser des outils numériques et des processus virtuels pour faciliter les inspections et autres processus réglementaires, tels que les inspections virtuelles des BPF, les soumissions de dossiers (eCTD), les signatures électroniques, l'étiquetage électronique et la collecte des effets indésirables des médicaments (EIM).
 7. L'OMS, l'AMRH ainsi que les partenaires doivent poursuivre le renforcement des capacités à l'échelle régionale et continentale, en utilisant les 11 RCORE existants pour améliorer la surveillance réglementaire et le renforcement des systèmes réglementaires sur le continent.
 8. L'initiative African Union 3s (AU3s) est appelée à faire progresser et à mettre en œuvre les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 pour les activités de pharmacovigilance et de surveillance post-marché sur le continent.
 9. Les ANR sont encouragées à renforcer les capacités réglementaires pendant l'opérationnalisation de l'Agence africaine du médicament.
 10. Les États membres devraient soutenir et mettre en œuvre les éléments essentiels de la stratégie de fabrication et d'accès aux médicaments vaccinaux Africa COVID-19 approuvée par l'UA en 2020.
 11. Le cadre du Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) devrait rassembler toutes les parties prenantes afin de concrétiser la vision de l'Union africaine d'un approvisionnement local de 60 % de tous les vaccins nécessaires en Afrique d'ici 2040.
 12. Les ANR devraient utiliser les directives de l'Union africaine sur l'accélération de l'approbation des vaccins COVID-19 comme un outil pratique pour accélérer l'approbation des vaccins.
 13. Les ANR doivent œuvrer en faveur d'un environnement politique réglementaire propice à la mise en œuvre du cadre d'action du PAVM (FFA) pour la fabrication de vaccins.
 14. L'AMRH et l'AMA seront des plateformes utiles pour encourager l'excellence en matière de réglementation des vaccins par les autorités réglementaires nationales africaines.
 15. L'AMRH devrait désigner de nouveaux RCORE qui se concentreront sur la fabrication de vaccins.
 16. Les ANR doivent veiller à ce que les essais cliniques respectent l'éthique internationale.
 17. Le renforcement du système réglementaire (RSS) est essentiel pour aider les autorités réglementaires nationales à atteindre le niveau de maturité trois de l'OMS (OMS ML3).
 18. L'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et l'Agence africaine du médicament devraient être utilisées comme plateformes pour

renforcer les systèmes réglementaires sur le continent.

19. Le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) doit continuer à faciliter l'approbation rapide des vaccins et des demandes d'essais cliniques.
20. Les ANR doivent envisager la validation du combo IgM/IG SARS-COV-2, qui est cruciale pour garantir l'exactitude des résultats.

Jour 4 - Jeudi 25 Novembre 2021

Session 1 - État d'avancement du comité technique de l'AMRH

La session 1 a porté sur les mises à jour des présidents des comités techniques actifs de l'AMRH, de l'AVAREF, du AMDF, du FAMQ et du FARS.

Points essentiels :

- o Mimi Darko, le directeur général de la Food and Drugs Authority du Ghana, a expliqué comment le secrétariat de l'AVAREF devrait rechercher un accord formel avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour permettre l'accès aux dossiers originaux soumis et à tous les rapports d'évaluation pertinents. Il convient de définir une stratégie en matière d'événements indésirables et des orientations pour la préparation aux situations d'urgence. La mise en place d'un webinaire avec des chercheurs, des partenaires de développement de produits et des sponsors est prévue. La formation à l'éthique doit se poursuivre pour les comités d'éthique des différents pays. Un soutien technique pour l'évaluation des fonctions d'essai clinique par rapport à l'outil d'évaluation comparative mondiale de l'OMS doit être fourni.

Paulyne Wairimu, présidente du Forum des dispositifs médicaux (AMDF), a présenté les recommandations pour le AMDF, à savoir :

- Promouvoir l'harmonisation, la reconnaissance mutuelle et la confiance dans les dispositifs médicaux en Afrique.
- Encourager l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro, par la production locale de dispositifs et de diagnostics dont la qualité est garantie.
- Promouvoir la sensibilisation, l'adoption et le déploiement des priorités stratégiques de l'AMDF dans tous les États membres, les partenaires et les parties prenantes.
- Poursuivre le renforcement des capacités techniques des ANR en ce qui concerne les cadres réglementaires relatifs aux dispositifs médicaux et aux DIV, les lignes directrices et les systèmes de gestion de la qualité.
- o Bonaventure Chilinde (Directeur du laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments, Zambia Medicines Regulatory Authority), a présenté les recommandations de FAMQ (et de ses partenaires USP, PATH, Swiss Medic,

CHMP et PTB), qui sont les suivantes :

- Le renforcement des capacités
 - Renforcer les systèmes de gestion de la qualité
 - Mettre en œuvre une SAC basée sur les risques au niveau régional
 - Faciliter la communication et le partage d'informations
 - Renforcer le plaidoyer pour mobiliser des fondhorities helped the Institute to supply the vaccines.
- o Success is based on:
- The large investment made to add new facilities, resources, and testing services
 - Building state-of-the-art indigenous facilities
 - Trained human resources at all production stages from raw materials to the final product
 - Collaboration from international organisations (including the WHO, GAVI, Bill and Melinda Gates Foundation, NIBSC, CBER, PATH) and academic institutions (Oxford University, Jenner Institute, IAVI)
 - The support of the Indian Government.
- o Aminata Nacoulma : L'OMS-AFRO, a souligné que l'AMA, en tant qu'association d'organismes de réglementation en Afrique, doit avoir une tête unique pour interpréter ou expliquer le rôle et la fonction des comités techniques aux ministres lors de la Conférence des Parties.

Session 2 — État d'avancement de l'Agence africaine du médicament

Cette session a permis de présenter les progrès relatifs à l'Agence africaine du médicament (AMA). Margareth Ndomondo-Sigonda, de l'AUDA-NEPAD et le Professeur Jean-Baptiste Nikiema, de l'OMS, ont présenté la collaboration entre la CUA, l'AUDA-NEPAD et l'OMS visant à définir une voie à suivre pour l'opérationnalisation de l'AMA.

Points essentiels :

- o Mimi Darko (directeur général, Food and Drugs Authority, Ghana) et le Professeur Bouchra Meddah (Directeur de la pharmacie et des médicaments) ont expliqué que l'AMA compte actuellement 27 pays membres, dont 26 ont signé le Traité (et 17 l'ont ratifié au moment de l'AMRC).
- o Les préoccupations des ANR concernent la structure de gouvernance et l'autonomie ou l'indépendance des agences de régulation.

Jour 5 — Vendredi 26 Novembre 2021

Le dernier jour de la conférence a permis de discuter d'une série de questions d'intérêt stratégique pour la CUA et les peuples d'Afrique.

Préparation et réponse réglementaires

Points essentiels :

- o Rutendo Kuwana (OMS) a expliqué que le mécanisme de chaque État membre nécessite un réseau de points focaux pour se prémunir contre les produits médicaux non conformes aux spécifications et falsifiés. Le réseau doit être habilité à coopérer étroitement avec les laboratoires de contrôle de la qualité, les centres nationaux de pharmacovigilance, les centres antipoison nationaux et d'autres entités gouvernementales compétentes qui transmettront toutes les demandes et informations concernant les produits médicaux au système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS (GSSMS).
- o Le GSSMS est une base de données mondiale de produits médicaux non conformes aux spécifications et falsifiés.
- o Trois piliers peuvent être utilisés pour réduire et prévenir les produits SF : la prévention, la détection et la réponse.

Production locale

Hiiti Sillo (Chef d'unité, Réglementation et sécurité, Département Réglementation et pré qualification, OMS) a fait ressortir l'objectif de l'OMS d'aider les États membres à renforcer leurs capacités réglementaires sur la base d'une analyse comparative mondiale.

Points essentiels :

- o La stratégie de l'OMS consiste à aider les pays qui se trouvent au niveau de maturité 1 à passer aux niveaux de maturité 2 et 3. Ceci est important dans le contexte de la production locale.

Le Dr Manish (s'exprimant au nom du Dr Sunil Gairola, Serum Institute of India) a donné un aperçu du Serum Institute, qui est le plus grand fabricant de vaccins au monde en termes de quantité de doses.

Points essentiels :

- o Les autorités réglementaires ont aidé l'Institut à fournir les vaccins.
- o La réussite est basée sur :

- L'investissement important réalisé pour ajouter de nouvelles installations, de nouvelles ressources et de nouveaux services d'essais.
- La construction d'installations nationales de pointe
- Des ressources humaines formées à tous les stades de la production, des matières premières au produit final.
- La collaboration avec les organisations internationales (dont l'OMS, GAVI, la Fondation Bill et Melinda Gates, NIBSC, CBER, PATH) et les institutions universitaires (Université d'Oxford, Institut Jenner, IAVI).
- Le soutien du gouvernement indien.

Discours de clôture

Dr. Margaret Agama-Anyetei : AUD

En conclusion, Dr. Margaret Agama-Anyetei : AUD a remercié tous ceux qui ont participé à la conférence de deux jours sur la cinquième conférence scientifique et la septième réunion des régulateurs.

Elle a noté que les débats permettront de soutenir les efforts visant une meilleure reconstruction après la pandémie de Covid-19. Elle a souligné que les leçons apprises, les expériences pratiques partagées ainsi que les recommandations formulées devaient maintenant être mises en pratique.

Les recommandations issues de la conférence scientifique et de l'AMRC, ainsi que les celles du comité technique et des comités de pilotage doivent être mises en œuvre.

À l'avenir, les engagements pris lors de la Conférence sur la réglementation des médicaments en Afrique devraient être concrétisés.

Elle a ensuite remercié le comité d'organisation de la conférence, ainsi que tous les partenaires, à savoir l'OMS, PATH, DMGF, la Banque mondiale, le Wellcome Trust et bien d'autres. Elle a remercié les modérateurs et les intervenants qui ont dédié leur temps aux discussions.

Donatien Kabamb Kabey : Président de l'Assemblée de l'AMRC

Donatien Kabamb Kabey a clôturé la conférence en remerciant les participants pour leurs contributions et pour le partage de leurs connaissances et de leurs vastes expériences au cours des cinq jours de travail. Il a noté que la détermination affichée pour renforcer et partager librement l'information en raison de la passion pour le règlement sur la médecine africaine permettra au continent de bénéficier de produits pharmaceutiques de bonne qualité et des services de santé de qualité.

10. Membres du comité d'organisation de la conférence

S/N	Nom du sous-comité	Membres
1.	Sous-comité scientifique	Dicky Akanmori (Responsable) Samvel Azatyan David Mukanga Diadié Maiga Margareth Ndomondo-Sigonda Chimwemwe Chamdimba Paul Tanui Vanessa Msengezi Sarah Adams John Mwangi Nevena Milisavljevic Rachelle Harris Sakhile Dube-Mwedzi Anthony Toroitich Jane Mashingia Aime Djitafo Fah Sybil Ossei Agyeman Yeboah
	Sous-comité de l'AMRC	Jean-Baptiste Nikiema (Responsable) Houda Langar Samvel Azatyan Abraham Kahsay Margareth Ndomondo-Sigonda Chimwemwe Chamdimba Paul Tanui Vanessa Msengezi Anthony Toroitich Sakhile Dube-Mwedzi Jane Mashingia Aime Djitafo Fah Sybil Ossei Agyeman Yeboah
2.	Sous-comité Mobilisation des ressources	David Mukanga (Responsable) Rachelle Harris Margareth Ndomondo-Sigonda Vanessa Msengezi
3.	Sous-comité Communication	Vanessa Msengezi (Responsable) Nancy Ngum Joseph Kabatende Andriette Ferreira Sarah Adam Ana Maria Nia Rachelle Harris Shingai Gwatidzo John Paul Omollo Anthony Toroitich

S/N	Nom du sous-comité	Membres
4.	Sous-comité d'organisation local	Vanessa Msengezi (Responsable) Joseph Kabatende Nancy Ngum Nthabiseng Moiloa Abraham Kahsay
5.	Sous-comité Rapport de la conférence et mise en œuvre des recommandations	Chimwemwe Chamdimba (Responsable) Margareth Ndomondo-Sigonda Nancy Ngum Vanessa Msengezi Rachelle Harris Paul Tanui Nancy Ngum Rachelle Harris

11. Liste des participants

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Mercedes	Leburu	AUDA-NEPAD	Chargé de programme UA S3	Afrique du Sud
Ian	Hudson	Fondation Bill et Melinda Gates	Conseiller principal, Développement intégré, Fondation Bill et Melinda Gates	États-Unis
Liberty	Chirinda	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe	Agent réglementaire principal — Division de la pharmacovigilance et des essais cliniques	Zimbabwe
Vanessa	Msengezi	AUDA-NEPAD	Responsable du programme	Afrique du Sud
Lodovico	Paganini	Swissmedic	Responsable scientifique Engagement des parties prenantes	Suisse
Angelika	Joos	MSD	Directeur exécutif des affaires réglementaires mondiales	Allemagne
Eliangiringa	Kaale	Université de Muhimbili	Directeur de laboratoire	États-Unis
Portia	Nkambule	SAHPRA	Responsable de la réglementation	Afrique du Sud
Niya	Bowers	BMGF	SPO	États-Unis
Katiza	Mangueira	Armed	Chef d'agence	Angola
Mawien Atem	Arik		Secrétaire général	Sud Soudan
Jane	Mwangi	USAID	Pharmacienne	États-Unis
Keturah	Smith	The Liberia Medicines and Health Products Regulatory Authority	Directeur général	Liberia
Tich	Nyovhi	Indépendant	Expert en systèmes de régulation	Zimbabwe
Stephen	Ghanie	Botswana Medicines Regulatory Authority	Responsable de la réglementation	Pays-Bas

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Guy	NJAMBONG	ICN Business School	Ph.D. & MPH candidate	France
Amira	Younes	AbbVie	Directeur associé, Politique réglementaire et intelligence, Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique	Allemagne
Anastacia	Naidoo	MSD	Responsable pays PV	
Taonga	Chilalika	PATH	Associé principal chargé du plaidoyer	États-Unis
Carol	Ruffell	DNDi GARDP Southern Africa	Responsable Afrique du Sud	Afrique du Sud
Kwasi	Boateng	USP - Ghana	Directeur	Nigeria
Jane	Bante	PTB	Coordinateur de projet	Allemagne
Anna	Thomas	MMV	Senior Director Regulatory Lead - Genève	Pays-Bas
Sarah	Adam	IFPMA	Directeur associé des affaires réglementaires	France
Shingai	Gwatidzo	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe	Responsable des projets et des relations publiques	Zimbabwe
Thabo	Shabangu	MSD (Pty) Ltd	Spécialiste, Affaires réglementaires	
Mark	Laws	Concept Foundation	Conseiller principal en réglementation	Royaume-Uni
Nevena	Miletic	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Responsable de la politique réglementaire EEMEA (Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique)	Suisse
Diadié	Maïga	OMS — AFRO		Mali
Evah	Amwayi	GlaxoSmithKline Limited	Chef des affaires réglementaires pour l'Afrique de l'Est et de l'Ouest GSK consumer Healthcare	Kenya
Olga	Rassokhina	Paul-Ehrlich-Institut	Scientifique au service de la collaboration internationale et des services réglementaires	Allemagne

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Ildephonse	Nduwayo	ABREMA	Directeur des services de laboratoire	Burundi
Wallada	Im-amornphong	Concept Foundation	Responsable des affaires réglementaires internationales, Concept Foundation	Thailand
Rana	Chalhoub	Mecomed		Émirats arabes unis
Abraham	Kahsay	OMS	Agent technique	Suisse
Shirley	Owusu-Ofori	CHU de Komfo Anokye		Ghana
Ignatia	Stephens	United States Pharmacopeia		Ghana
Mwemezi	Ngemera	US Pharmacopeia	Africa Regional Lead	Tanzanie
Carmelle	HOUNNOU	Commission De L Uemoa	Chef de la division de la santé chargée de l'harmonisation des produits pharmaceutiques	Burkina Faso
Solomon	Owusu Sekyere	Paul-Ehrlich-Institut	Scientifique (PEI GHPP)	Allemagne
Ivana	Skrnjug	Sans objet	Manager	Allemagne
ADEBOLA	ADEKOYA	USP		Afrique du Sud
Sangeeta	Nathoo	Université du Zimbabwe	Étudiant de troisième cycle	Maurice
Frank	Ssengooba	Privé	Pharmacien	Afrique du Sud
Johnpaul	Omollo	PATH		Kenya
Uchenna	Adesugba	Novartis	Chef, Politique de l'AE et opérations stratégiques, SSA	États-Unis
Zaakirah	Khakie	Novartis		Suisse

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Fatima	GUIET MATI	UNIVERSITE DE STRASBOURG	Doctorant, Pharmacien	Niger
Freda	Kissi	USP - Ghana		Ghana
Alison	Collins	USAID	Conseiller en systèmes de santé	États-Unis
Emmanuel	Owusu	Ghana Food and Drugs Authority		
Dr. Deepa	Maharaj	Sanofi	GSCF - Africa Self Care Strategy — Co-Chair	Afrique du Sud
Acquah	Jacqueline	Johnson & Johnson		Ghana
Ebrima	Sowe	Medicines Control Agency	Technicien/Inspecteur	Gambie
Valerio	Reggi	OMS		
Judith	Macdonald	Pfizer Limited	Global Regulatory Policy	États-Unis
brilliant	samunda	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe	agent de réglementation	Zimbabwe
Kate	Kikule	Management Sciences for Health Inc.	Principal Technical Advisor - Pharmaceutical Regulatory Systems	États-Unis
Washington	Dengu	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe	Senior Regulatory Officer Gmp Inspections	Zimbabwe
Daniel	Karimi	PQM+ Program		Kenya
Stuart	Walker	Centre for Innovation in Regulatory Science		Royaume-Uni
KHADIJAH	ADE-ABOLADE	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC)		Nigeria
AUDE PERINE	MINYEM NGOMBI	Directorate of Pharmacy, Drugs and Laboratories	Pharmacien — Autorité de régulation du Cameroun	Cameroun

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Nancy	Ngum	AUDA-NEPAD		Afrique du Sud
Francis	Karanja	GlaxoSmithKline	Regulatory Cluster Head, Africa	Kenya
Kornelia	Flaemig	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	Responsable de projet	Allemagne
ANDREA	Stanglmair	Federal Institute for Drugs and Medical Devices		Allemagne
Richard	Wanko	Direction européenne de la qualité du médicament	Chef de section	France
Evans	Sagwa	PQM+ Program	Directeur, Afrique orientale et australe	Nigeria
Victoria	Palmi Reig	Agence européenne des médicaments	International Affairs EMA	Pays-Bas
adetokunbo	adekalu	Novartis	Policy and Strategic Operations Manager SSA	Suisse
Samvel	Azatyan	OMS	Chef d'équipe	Suisse
Lembit	Rägo	Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)		Suisse
Marius	Brits	NWU		Afrique du Sud
Wanjiru	Munene	Boehringer Ingelheim	Local Patient Safety Lead	
ANDREA	KEYTER	OMS		Afrique du Sud
Gugu	Mahlangu	Indépendant		Zimbabwe
Saida	Bunk	PTB Allemagne		Allemagne
Oksana	Makovej	MSD Ukraine	Directeur associé des affaires réglementaires	

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Brenda	Kitimbo	National Drug Authority		Ouganda
Rutendo	Kuwana	Organisation mondiale de la Santé		Suisse
Farah	Nabil	Universidad De Zaragoza	Project Manager & Research Associate	
David	Mukanga	Fondation Bill et Melinda Gates	Responsable du programme	États-Unis
Jens	Reinhardt	Paul-Ehrlich-Institut	Vice responsable de projet GHPP-BloodTrain	Allemagne
Ben Rayana	Chiheb	Laboratoire national de controle des médicaments		Tunisie
Saed	Nuh	ANRP		Somalie
Obala	Tonny	National Drug Authority		
Jonathan	Uviase	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC)		Nigeria
MARGARETH	Ndomondo-Sigonda	AUDA-NEPAD	Chef d'unité	Afrique du Sud
Oksom	Jacques Brice	National Pharma company		
Hailu	Tadeg	United States Pharmacopeia, PQM+ Program		Nigeria
Yolanda	Moyo	IAVI	Senior Director	Kenya
Heran	Borta	Ethiopian Food and Drug Authority		Éthiopie
Hudu	Mogtari	AUDA-NEPAD		Ghana
Sunday	Kisoma	WHO — AFRO	Renforcement du système de réglementation	Afrique du Sud

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Jane	Mashingia	Secrétariat de la Communauté d'Afrique de l'Est		Tanzanie
chen	Yang	Roche	AM	Singapour
Khamusi	Mutoti	SAHPRA		Afrique du Sud
Karim	Wanga	Pharmacy and Poisons Board		Kenya
Joeeph	Kabatende	Rwanda Food and Drugs Authority	Chef du service d'évaluation et d'enregistrement des médicaments et des aliments	Rwanda
Elishiba	Mwangi	Takeda	Regulatory Manager	Nigeria
Caroline	Mendy	Roche		Suisse
Salma	Hafidh Ali	Zanzibar Food Drug Agency	Head of medical devices	Tanzanie
Kevin	Tamirepi	UZ-CTRC		
Jicui	Dong	OMS		Suisse
JOSEPH	BENNIE	Food and Drugs Authority, Ghana	Head, Medical Devices Department	Ghana
Jean-Baptiste	Nikiema	OMS		Congo
WILLY	URASSA	SHIBA Consulting		Tanzanie
Agnes	Kijo	OMS		Suisse
EUNICE	ADEGOKE	NATIONAL AGENCY FOR FOOD AND DRUG ADMINISTRATION & C	Vice présidente	Nigeria
Sibongile	Magongo	Ministre de la santé Eswatini	Pharmacien	Eswatini

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Henrike	Buehl	BfArM	BfArM, GHPP PharmTrain Project Manager	Allemagne
Olawale	Adekunle-Segun	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments	Chef de laboratoire	Nigeria
Arit	Onwusah	Novartis		Allemagne
Ashley	Verenga	Medicines Control Authority of Zimbabwe	Responsable de la réglementation	Zimbabwe
Paul	Tanui	AUDA-NEPAD		Afrique du Sud
nkiru	mirian	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments	Responsable de la réglementation	
Julia	Kiguru	AUDA-NEPAD		Kenya
Dr. Juwe D.	Kercula	Liberia Medicines & Health Products Regulatory Authority (LMHRA)		États-Unis
Edward	Abwao	PQM+ Program	STA RSS	Nigeria
Lorenz	Scheppler	Janssen Vaccines		Suisse
Vuyelwa	Ntoyakhe	Roche Products (Pty) Ltd	Pharmacien chargé des affaires réglementaires	Mexique
Georgia	Holberton	Global Self-Care Federation		Suisse
Yonah	Mwalwisi	TMDA		Tanzanie
ABDOUL	DIENG	Indépendant	Senior International	France
Abigail	Ekeigwe	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC)	Directeur adjoint	États-Unis
Bakani Mark	Ncube	Université de Western Cape	MPharm Candidate	Afrique du Sud

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Tariro	Sithole	Medicines Control Authority of Zimbabwe	Responsable de projet	Zimbabwe
Gina	Partridge	Eli Lilly S.A. (Pty) Ltd	Regulatory and Quality Director - SASSA	États-Unis
Janet	byaruhanga	AUDA-NEPAD	Responsable du programme	Afrique du Sud
Iyobosa Frances	Oyaide	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare		Royaume-Uni
Ana Maria Nia	Nia	IFPMA	Comms	Romania
Anita	Sands	Organisation mondiale de la Santé		Suisse
Dr MOKHTAR	Sherifa Abdel	WHO/EMRO	Coordinateur, Personnel de santé	Égypte
Apollo	Muhairwe	Banque mondiale	Consultant	Ouganda
Lorraine	Shai	Roche	Pharmacien chargé des affaires réglementaires	Argentine
Zainab	Aziz	Novartis	Associate Director RA Policy SSA	États-Unis
Noel	Aineplan	National Drug Authority	Manager, International Affairs	États-Unis
Chimwemwe	Chamdimba	Agence de développement de l'Union africaine	Responsable du programme principal	Mozambique
Sakhile	Dube-Mwedzi	SADC MRH	Coordonnateur	Zimbabwe
Wendy	Venter	Roche Products (Pty) Ltd	Pharmacien chargé des affaires réglementaires	Suisse
Hashim Ubale	Yusufu	The Anaconda Consultants Limited	Consultant	Nigeria
RAVELOMAMPIANINA	HOBY SITRAKA	Agence Du Medicament De Madagascar		Madagascar

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Regine	Lehnert	Federal Institute for Drugs and Medical Devices		Allemagne
Tosin	Abayomi	NAFDAC	AD	Nigeria
Salvator	Sindayigaya	Burundi Food and Medicines Regulatory Authority "ABREMA"		
Negus	Shonhiwa	Medicines Control Authority of Zimbabwe	Analyste	Zimbabwe
LEA	PHILIPPE KAGAN	Banque mondiale		États-Unis
Aida	Hagosa	Roche	RA	États-Unis
Ntombiyoxolo	Mchunu	Roche	Pharmacien	Afrique du Sud
John	Mwangi	Bayer	Chelf, affaires réglementaires	
Thando	Mutizakurima	Cospharm		Zimbabwe
Anastacia	Naidoo	MSD	Responsable pays PV	Afrique du Sud
Dorah	Diale	Roche Products	Chelf, affaires réglementaires	États-Unis
John	Mwangi	Bayer	Chelf, affaires réglementaires	Pays-Bas
Christopher	Odero PhD(c), MSc, PMP	PATH	Senior Technical Advisor-Policy, access and introduction	
Castobary	Munishi	MUHaS	Chercheurs	
Bartholomew	Akanmori we	OMS		Congo
Johannes	Gaeseb	Ministère de la santé et des services sociaux / Namibia Medicines Regulatory Council		Namibie

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Maame	Adu	Roche Products Ghana Limited	Affaires réglementaires	
Eduardo	Tavares	ERIS		
Divya	Shah	Wellcome	Responsable de la recherche	
Momo	Chaib	Agence Nationale Du Sang		
Admire	Nyika	Avacare		
Maureen	Awuor	Amref Health Africa		Kenya
Nicaise	N	Centres africains de prévention et de contrôle des maladies (CDC Afrique)	Conseiller scientifique en chef	Pays-Bas
Vimbainashe	Mukakati	Datlabs		Maurice
Malika	Almansouri	CEPI		Suède
David	aden	Autorité tanzanienne des médicaments		
et des dispositifs médicaux				United Kingdom
Sunayana	Shah	Shawview		Royaume-Uni
Gaby	Vercauteren	OMS		Suisse
Yuyun	Maryuningsih	Siège de l'OMS		Irlande
Felistas	Gorogodo	Totalmed Pharmacy		
Christine	Pasztor	OMS		Suisse
Omotayo	Akanji	United States Pharmacopeia - Ghana		Ghana

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Christina	Dr. Foerg-Wimmer	PTB	Consultant	Kenya
Comfort	Ogar	MSH	PTA	Nigeria
tatenda	chimutanda	MedOrange Pharmacies	Pharmacien	
Malick	Sakho	Novartis		Suisse
Gift T.	Chareka	University of Zimbabwe Clinical Trials Research Centre		
Sai	Kou	Consultant des Nations unies	Associé de recherche clinique	
SAMANTHA	TUNDUWANI	Medix Daenite		
Richard	Sefa	USP —Ghana		Nigeria
Anthony	Toroitich	Intergovernmental Authority on Development	Medicine Regulatory Harmonization Specialist	
Margaret	Siyawamwaya	Université du Zimbabwe		Zimbabwe
Padma	Kamath	Global Self-Care Federation	Director Regulatory and Scientific Affairs	Suisse
Boitumelo	Semete-Makokotlela	SAHPRA		Afrique du Sud
Gedion	Murimi	Pharmacy and Poisons Board	Responsable informatique	Kenya
Dr. Juwe D.	Kercula	Liberia Medicines & Health Products Regulatory Authority (LMHRA)	Directeur	États-Unis
chinenye	ekwealor	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments		
vitalis	mbayo	Medicines Control Authority of Zimbabwe		

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Hajer	Felfel	LNCM	Assessor	Tunisie
Catalina	Rojas	Roche	International Regulatory Lead	Suisse
Joshua	Govere	Medicines Control Authority of Zimbabwe		Zimbabwe
Sameh	Ben Tkhayat	Direction de la pharmacie et de la médecine		Tunisie
Rangarirai	Ndemera	Abbott		Afrique du Sud
Passant	Hany	EDA		Égypte
Caroline	Makokisi	Medicines Control Authority of Zimbabwe	Laborantin	Zimbabwe
Sancee	Gray	Liberia Medicines & Health Products Regulatory Authority (LMHRA)	Responsable de l'information et de la recherche sur les médicaments	
jellali	Sameh	Département des médicaments		Tunisie
paulyne	wairimu	AMDF/PPBK		Kenya
OSBORN	AHIMBISIBWE	Uganda Christian University (UCU)		
Sambou	SOUMARE	CNESS	Participant	Mali
Boniface	Koffi	Comité scientifique et éthique		RCA
Catherine	Maina	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Regulatory Affairs and PV	Kenya
Tumisa	Maja	Urban Ginger		Afrique du Sud
Washington	Samukange	Paul-Ehrlich-Institut		Zambie

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Anafi	Mataka	ASLM		Zimbabwe
Siya	Assey	Autorité tanzanienne des médicaments		Tanzania
et des dispositifs médicaux		Tanzanie		Zambia
Kristina	Heinrich	Paul-Ehrlich-Institut		Zambie
Marlom	BAMBI	OMS	Assistant administratif	Congo
Ignatius	Kakande	St. Francis Hospital Nsambya		Ouganda
ebele	anto	NAFDAC		Nigeria
Fernand Aimé	GUEDOU	Comité national d'éthique de la recherche du Bénin		Bénin
Bonaventure	Chilinde	National Drugs Quality Control Laboratory, Zambia Medicines Regulatory Authority		Zambie
Mwemezi Nathan	Ngemera	USP		
Jenny	White	ISBT		Pays-Bas
André	LOUA	OMS	Responsable technique de la sécurité sanguine	Mali
Steven	Bipes	Project Lead - COVID-19 Medical Device Regulatory Convergence Project (MDRC) - Standards Alliance 2.0		États-Unis
Laura	Nyero	Uganda National Council for Science and Technology	Conformité de la recherche	Ouganda
Jacintha	Toohey	Université du KwaZulu-Natal	Academic	
Sakho	Malick	Novartis		Sénégal
CHMP	CHMP	CHMP		France

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Félien	NZOTUNGWANAYO	Cnts Burundi		Burundi
Marie-France	KINDAMBU	Organisation mondiale e La Sante		RDC
Narcisse Patrice	Komas	Comité d'Éthique et Scientifique		Principauté de Monaco
Yakubu Nyam	Beno	NAFDAC Nigeria	Regulatory	Nigeria
Dia	Bintou	ABRF		Sénégal
Sabine	Flessenkaemper	GIZ		Allemagne
Marcela	Juárez Hernández	NRA		Allemagne
janaki	sonoo	Central Health Laboratory		Maurice
Solim	ALEKA	Ministère de la santé		Togo
Nyambe	Lyoko	Botswana Medicines Regulatory Authority		Zambie
Dimakatso	Mathibe	SAHPRA		Afrique du Sud
Brian	Ng'andu	AUDA-NEPAD		Afrique du Sud
mwemezi	Ngemera	USP		Afrique du Sud
Jacintha	Toohy	Université du KwaZulu- Natal	Academic	Afrique du Sud
ALEX	MUTAI	PPB		Kenya
Leticia	Fonseca	Inter-american Coaliton for Regulatory Convergence		Brazil

Prénom	Nom	Organisation	Poste	Pays
Elirehema	Mfinanga	TMDA		
Adriana	VELAZQUEZ BERUMEN	Organisation mondiale de la Santé		Suisse
Claude	Kirimuhuzya	Université internationale de Kampala		
KOUMARE	Benoît Yaranga	Ministère de la Santé et du Développement Social		Mali
Lodovico	Paganini	Swissmedic		Suisse
Sybil	Sybil Ossei Agyeman Yeboah	Organisation Ouest Africaine de la Santé		Burkina Faso
Bonaventure	Chilinde	National Drugs Quality Control Laboratory, Zambia Medicines Regulatory Authority		Zambie
Felix	Nabonasi	Rwanda Food and Drugs Authority		Ghana
Joy	Ibok	NAFDAC		Nigeria
Robert	Miano	Barizi Pharma Consult		Kenya
Ryoko	Miyazaki-Krause	OMS		Suisse
Zeferina	GOMES DA COSTA	Ministre de la Santé	Inspecteur	Guinée Bissau