

SCOMRA V

Cinquième conférence scientifique biennale sur la réglementation des produits médicaux en Afrique

Appel à résumés

Thématique

Systemes de réglementation en Afrique - Leçons tirées de la situation de COVID-19 et stratégies pour mieux reconstruire l'après-pandémie.

Dates de la conférence

Lundi 22 et mardi 23 novembre 2021

Pays hôte virtuel

République du Rwanda

1. CONTEXTE

La pandémie de COVID-19 a bouleversé les systèmes de santé de tous les pays, sans tenir compte de leur niveau de revenu. La pandémie a par ailleurs exacerbé les inégalités importantes qui existaient depuis de nombreuses années entre les pays en matière d'accès aux soins de santé. Les populations vulnérables continuent d'être confrontées à une charge de morbidité et de mortalité prématurée plus importante, en raison de causes que l'on peut facilement prévenir et traiter. Le manque d'accès 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).

Face à la COVID-19, la recherche d'un accès efficace et équitable à des produits médicaux de qualité pour sa prévention, son endiguement, son diagnostic et son traitement a permis de mettre en évidence le rôle essentiel que jouent les organismes de réglementation en matière d'accès à des produits de qualité sûre. La pandémie a entraîné une forte augmentation de la demande mondiale de kits de diagnostic, de matériel de protection individuelle, de stations d'oxygène et de concentrateurs, ainsi que de vaccins et de produits thérapeutiques, qui doivent être rapidement développés, fabriqués et déployés, ce qui met la pression sur les organismes de réglementation pour accélérer les processus de réglementation et y apporter des innovations. Pour remédier aux retards en matière d'approvisionnement, les décideurs ont reconnu qu'il était urgent de renforcer les capacités de recherche et de développement, de fabrication et de réglementation sur le continent, tant pour les vaccins que pour les autres produits médicaux, dans le cadre de la reconstruction après COVID-19.

Pour faire face aux défis de l'approvisionnement mondial, les régulateurs du monde entier ont également dû adopter diverses voies réglementaires pour faciliter la procédure d'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 les risques de contamination, tester ou traiter le COVID-19. Les autorités de réglementation ont dû trouver des moyens de soutenir le développement et la distribution accélérés de nouveaux vaccins, tests et traitements liés au coronavirus. La circulation de médicaments de qualité inférieure et falsifiés et la prévalence de l'importation non autorisée de produits médicaux ont amplifié le défi auquel sont confrontés les organismes de réglementation.

La 5^{ème} conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux (SCoMRA V) examinera les collaborations potentielles entre les régulateurs et les scientifiques/chercheurs qui œuvrent pour accélérer le développement, la production et la distribution équitable de nouveaux produits médicaux et de technologies de santé essentielles sur le continent.

2. SCoMRA V: Aperçu général

La cinquième conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA V), placée sous le thème principal intitulé **"Systèmes de réglementation en Afrique : leçons du COVID-19 et stratégies pour mieux reconstruire après la pandémie"**, se tiendra du 22 au 23 novembre 2021. La conférence réunira des décideurs politiques, des régulateurs, des chercheurs, des développeurs de produits, des fabricants et d'autres parties prenantes clés du continent et du monde entier pour examiner les progrès réalisés, définir les priorités et établir le programme de travail à venir.

2.1 Le sous-thème de la SCoMRA V:

L'infrastructure de réglementation du continent est-elle capable de faire face aux urgences de santé publique?

2.2 Sujet:

1. Définir l'orientation de la politique réglementaire et le paysage pour soutenir les urgences de santé publique en Afrique.
2. Quel est le rôle des organismes de réglementation nationaux dans la promotion du cadre du Partenariat pour la fabrication de vaccins en Afrique (PFMA)?
3. Quelles leçons pouvons-nous tirer des collaborations pour faire avancer la recherche et le développement de produits médicaux sur le continent?

3. Objectifs de la conférence

3.1 Objectif général

L'objectif de la conférence est d'aider les pays à accélérer l'accès des patients à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité grâce à des systèmes réglementaires renforcés et à des collaborations entre les ARN, les chercheurs, les universités, les organismes d'approvisionnement, l'industrie et les associations de patients.

3.2 Objectifs spécifiques

- a) Réfléchir sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre des recommandations du SCoMRA IV, qui s'est tenu au Zimbabwe du 30 septembre au 1er octobre 2019.
- b) Réfléchir sur l'état de préparation réglementaire du continent lors des urgences de santé publique pour répondre aux dysfonctionnements de la chaîne d'approvisionnement.
- c) Discuter des expériences pratiques de la pandémie COVID-19 sur les collaborations entre les régulateurs et les autres parties prenantes pour faire avancer la recherche et le développement, et la production de vaccins sur le continent.

4. Plan de la conférence

4.1 Structure et méthodologie de travail

La SCoMRA V se tiendra virtuellement, par le biais de webinaires sur Internet, en raison des incertitudes liées au statut de la pandémie de COVID-19 et des restrictions de voyage associées. Elle sera accueillie virtuellement par le gouvernement rwandais, qui animera cette dernière.

La conférence se déroulera sous la forme de deux webinaires de quatre heures chacun, organisés sur deux jours consécutifs. Chaque jour, le webinaire débutera à 13h00 (GMT + 1). Les délibérations alimenteront la Conférence des régulateurs africains de médicaments (CARM), qui se tiendra immédiatement après la SCoMRA.

Le format de la réunion prévoit des présentations plénières et des discussions de groupe. L'un des principaux objectifs de la SCoMRA est de faciliter le partage d'expériences et l'échange d'informations entre les parties prenantes.

4.2 Appel à résumés

Cet appel à résumés a pour but de solliciter de potentiels participants de la conférence à soumettre des résumés relatifs au thème général, aux objectifs spécifiques et aux sujets présentés dans la structure de la conférence. Les présentations seront faites oralement ou par le biais de posters, en fonction du classement du résumé établi par le comité d'examen.

Les participants intéressés sont invités à soumettre un résumé de moins de 300 mots. Tous les résumés soumis seront examinés par un comité d'évaluation en aveugle. Tous les résumés doivent être soumis en anglais et/ou en français à l'aide d'un "formulaire de soumission de résumé".

Les candidats retenus seront invités à soumettre des articles complets qui seront évalués et publiés dans le cadre des actes de la conférence. La possibilité de publier les articles dans une revue universitaire de renom évaluée par des pairs sera étudiée.

Calendrier des dates clés

Délai de soumission des résumés	31 Octobre 2021
Notification d'acceptation	08 Novembre 2021
Soumission de l'article complet	15 Novembre 2021
Soumission de la présentation sur PowerPoint	15 Novembre 2021
Dates de la SCoMRA	22 - 23 Novembre 2021

4.3 Participants

impliquées dans le renforcement et l'harmonisation des systèmes de réglementation et sert de plateforme de discussion et d'avancement des sciences réglementaires en Afrique. Parmi les participants figurent:

Participants include:

- a) les décideurs 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 pertinents
- b) les autorités de réglementation nationales (ARN) en Afrique
- c) d'autres ARN partenaires de l'Afrique
- d) les chercheurs
- e) le monde universitaire
- f) les comités d'éthique et les conseils d'examen institutionnels (IRB)
- g) les promoteurs d'essais cliniques ; les représentants de l'industrie
- h) Communautés économiques régionales (CER)
- i) AUDA-NEPAD
- j) CUA
- k) l'OMS
- l) Partenaires de l'AMRH et autres partenaires non-AMRH impliqués dans le travail de réglementation en Afrique
- m) les partenaires de développement dans les secteurs de la santé et des produits pharmaceutiques en Afrique
- n) les organismes législatifs, y compris les parlements nationaux, les parlements régionaux et le Parlement panafricain
- o) les associations de patients
- p) les représentants des médias et
- q) les autres parties prenantes pertinentes.