

BULLETIN



2eme Trimestre: Avril - Juin 2019

M Loi type: 25 d'ici 2020

Après des exposés approfondis, une participation active et un travail de groupe intensif, l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) et le PNUD ont animé avec succès un atelier régional de formation de 3 jours pour 31 experts juridiques et régulateurs des régions de la SADC et de la CEDEAO, à Johannesburg du 1^{er} au 3 mai 2019. L'objectif était de créer un environnement juridique propice à l'amélioration de l'accès aux produits médicaux grâce à la transposition de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux.

L'atelier avait pour objectif d'accélérer le processus de domestication et d'atteindre l'objectif fixé de 25 États membres de l'Union africaine appliquant la loi type de l'UA d'ici 2020. La loi type de l'UA, adoptée par les États membres de l'UA en 2016, oriente l'harmonisation des systèmes de réglementation sur le continent, 14 pays ont jusqu'à présent domestiqué la loi type dans une certaine mesure dans leurs pays respectifs. La prévalence des produits médicaux sous-standards et falsifiés (FS) en Afrique reste un défi majeur, d'où la raison pour laquelle la domestication de la loi type par les gouvernements africains est essentielle.

L'un des résultats clés de l'atelier a été le fait que les États membres ont pu déterminer comment la législation type devait être domestiquée dans leur propre pays. La domestication est le processus par lequel les États membres de l'UA prennent des mesures pour (a) incorporer les dispositions de la loi type dans la législation nationale ou (b) faire en



Atelier de formation sur la loi type à Johannesburg

Points forts

- Atelier de formation sur la loi type, pour 31 juristes et régulateurs de la SADC et de la CEDEAO à Johannesburg
- Lancement du projet HRMA de la SADC au Botswana
- Succès de l'atelier de validation de l'outil de S-E à Accra
- Démarrage du GAC du FAQM
- Formation sur la loi type, au profit des media, de la société civile et des parlementaires à Kigali
- Sensibilisation sur l'outil de suivi-évaluation de l'HRMA, au profit des points focaux de suivi-évaluation de l'HRM de l'OOAS

sorte que la loi nationale soit alignée sur la loi type. La domestication variera d'un pays à l'autre en fonction de divers facteurs, tels que la législation nationale en vigueur, les priorités nationales ainsi que les ressources disponibles. Pour éviter de confondre le problème des produits de qualité inférieure et falsifiés avec la protection des droits de propriété intellectuelle, l'OMS a formulé une recommandation clé visant à remplacer les termes «sous-standard / faux / faussement étiquetés / falsifiés / contrefaits (SSFFC)» par «produits sous-standard et falsifiés».

Les pays qui ont assisté à la réunion sont à différentes étapes du processus de domestication, ce qui nécessite un développement et des améliorations constants. Il est nécessaire d'aligner les lois nationales sur la loi type afin de prévoir la pharmacovigilance ; Produits S / F; Recours administratifs; Harmonisation: Protection et accès à l'information. Le financement et le soutien politique sont les facteurs clés nécessaires pour aider et faciliter le processus de domestication. Les projets SADC, MRH et WAHO-UEMOA MRH ont été encouragés à mobiliser des ressources pour soutenir la domestication, tandis que la SADC et WAHO-UEMOA créeront des opportunités d'apprentissage inter-CER pour d'autres CER. S'appuyant sur les problèmes, les besoins et les délais identifiés dans les rapports de pays sur les grandes lignes de la législation nationale, les délégués aux ateliers ont élaboré des feuilles de route indiquant les étapes clés de la domestication pour leurs pays respectifs. Les secrétariats d'AUDA-NEPAD et des CER ont pour rôle de fournir une assistance technique en ce qui concerne la mise en œuvre de la feuille de route.



Diner du projet HRM SADC au Botswana

LANCEMENT DU PROJET HRM DE LA SADC

L'Agence de développement de l'Union africaine (ADUA - NEPAD), en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), partenaire du programme sur l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA), la Banque mondiale, la Fondation Bill & Melinda Gates, a lancé le projet HRM de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) le soir du 19 juin 2019 à l'hôtel Masa Square à Gaborone, au Botswana. Des représentants du gouvernement, le secrétariat de la SADC, les premiers responsables des Autorités nationales de régulation pharmaceutique (ANRP) et les communautés économiques régionales (CER) ont assisté au lancement.

«Sur 4 pays en 2013, nous avons maintenant presque tous les 16 ANRP de la SADC impliqués dans le système Zazibona, avec 11 membres actifs. Des progrès énormes ont été enregistrés avec 261 produits examinés; 110 produits recommandés pour l'enregistrement; il a été recommandé le rejet de 41 produits; et 48 produits ont été retirés du processus », a déclaré la coordinatrice de l'HRMA, Margareth Ndomondo-Sigonda.

Ce lancement a marqué le début de la phase de mise en œuvre du projet HRM de la SADC. L'objectif

principal de ce lancement était de célébrer et de faire connaître le jalon important franchi pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans la région de la SADC. Le lancement visait principalement à faire connaître le projet HRM de la SADC et les progrès accomplis à ce jour depuis la réception des fonds en février 2019. Il visait également à mobiliser le soutien des acteurs et à renforcer la notoriété de la marque Zazibona.

L'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) est un programme de l'Union africaine mis en œuvre dans le cadre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PFPA). L'initiative HRMA a pour objectif général d'améliorer la santé de la population de la région en améliorant la disponibilité de médicaments essentiels sûrs, efficaces et de bonne qualité pour le traitement des maladies négligées et prioritaires. Ceci est réalisé en partie grâce à l'harmonisation de la réglementation et des normes en matière de médicaments au niveau des communautés économiques régionales.

«La réglementation des médicaments et l'harmonisation des normes techniques et des cadres législatifs sont devenues des composantes importantes des efforts d'intégration économique régionale», a déclaré le Dr Ibrahim Mayaki, Directeur Général de l'ADUA-NEPAD.

Alors que le Conseil des ministres de la SADC avait approuvé l'harmonisation de la réglementation des médicaments dans la région en 1999, conformément à l'article 29 du Protocole sur la santé, entré en vigueur en août 2004, le financement limité bloquait la mise en œuvre du projet. Au milieu de 2015, la région avait reçu un financement initial du Fonds fiduciaire de la Banque mondiale pour les activités de la première



année. Le soutien de l'OMS et de BMGF ainsi que les contributions des Autorités nationales de régulation pharmaceutique (ANRP) ont permis au groupe de travail technique connu sous le nom de Zazibona de continuer à mener des sessions d'évaluation et des inspections conjointes.

«Mon appel aux chefs des agences est de poursuivre l'esprit de collaboration entre les pays, en exploitant le potentiel que les jeunes qui rejoignent les agences apportent à la table. Nous devons créer un environnement propice à la croissance qui devrait alimenter des structures régionales et continentales robustes, notamment la Vision de l'UA, visant à établir l'Agence africaine du médicament (AMA) en tant que nouvelle pousse de l'HRMA » a conclu Margareth Ndomondo-Sigonda.

Validation de l'outil de suivi et d'évaluation, un succès

L'Agence de développement de l'Union africaine (ADUA-NEPAD), en collaboration avec le programme MTaPS (Fins360) de l'USAID, a organisé un atelier pour valider l'outil de suivi et d'évaluation proposé par les Centres régionaux d'excellence en réglementation (CRER). L'atelier a eu lieu à Accra, au Ghana, les 25 et 26 juin 2019. Un outil de suivi et d'évaluation est en cours de développement pour surveiller les performances des 11 CRER désignés afin de déterminer leurs progrès depuis la désignation initiale en mai 2014.

Assurer la disponibilité de médicaments sûrs, de bonne qualité et à prix raisonnable a été un défi pour de nombreux pays africains. Cela est principalement dû au manque de capacité réglementaire de nombreux pays africains pour approuver la vente de médicaments. Les fabricants, pour leur part, sont confrontés à des réglementations nombreuses et disparates, à des retards fréquents et à des processus de transparence limités. Les retards fréquents et le manque de transparence du processus d'examen ont également eu pour conséquence une disponibilité limitée de médicaments qui coûtent souvent très cher et qui sont hors de portée pour la majorité des Africains.

Afin de remédier à ce qui précède, un programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) a été mis en place afin d'établir et d'améliorer les normes et les exigences relatives à la réglementation et à l'accès à de médicaments sûrs et de qualité pour la population africaine. L'initiative HRMA vise à accélérer l'accès aux produits en améliorant le système fragmenté d'enregistrement des produits en Afrique. Cela nécessite un renforcement des capacités humaines et institutionnelles en matière de réglementation des produits et technologies médicaux. Parmi les éléments essentiels des systèmes de réglementation des médicaments en Afrique, la capacité de réglementation a été identifiée comme un pilier essentiel qui, s'il est renforcé, aura des effets bénéfiques transversaux sur d'autres interventions réglementaires. Afin d'améliorer la capacité humaine et réglementaire des Autorités nationales de régulation pharmaceutique (ANRP), ADUA-NEPAD a désigné les CRER.

Les CRER sont créés en tant qu'institutions ou partenariats d'établissements dotés d'expertise spécifique en science de la réglementation et de capacités de formation qu'ils peuvent transmettre à d'autres autorités de réglementation moins expertes.

Les CRER ont pour mission:

a. Offrir une formation universitaire et technique en science de la réglementation applicable à

différentes fonctions de réglementation ; et

b. Améliorer les compétences grâce à une formation pratique

Les CRER mis en place ont pour objectifs généraux:

- Fournir une formation universitaire et technique en science de la réglementation applicable à différentes fonctions de réglementation et à des aspects de la gestion.
- Améliorer les compétences grâce à des programmes pratiques de formation, de jumelage et d'échange entre les ANRP
- Offrir une formation pratique par le biais de stage dans l'industrie pharmaceutique.
- Effectuer des recherches opérationnelles pour tester des innovations et des interventions qui apporteront de meilleures pratiques en vue d'une extension à d'autres ANRP.

Une mise en œuvre correcte et cohérente des objectifs ci-dessus contribuerait grandement à améliorer la capacité de réglementation des ANRP en utilisant les structures existantes et en apprenant les unes des autres. Actuellement, 11 centres ont été désignés comme indiqué dans le lien ci-dessous:

<https://www.nepad.org/publication/regional-centres-regulatory-excellence-rcores>





D émarrage du GAC du FAQM

Le Groupe d'action conjoint (GAC) du Forum Africain sur la qualité des médicaments (FAQM) a tenu une réunion de lancement le 2 juillet 2019 dans le but de renforcer les capacités des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité en Afrique, afin de réduire la circulation de médicaments sous-standard et falsifiés (SF) en Afrique. Treize (13) participants représentant 10 institutions ont assisté à la réunion : Convention des pharmacopées des États-Unis (USP), Fédération internationale des fabricants de produits pharmaceutiques (IFPMA), DIA, Family Health International (FHI 360), Agence européenne des médicaments (EMA), Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), MCAZ, PATH, BMGF et ADUA- NEPAD. Les principaux domaines abordés comprenaient également des tests de compétence / des initiatives de comparaisons inter-laboratoires, des activités de plaidoyer au titre de la surveillance après commercialisation, la communication et l'échange d'informations et le renforcement des capacités en matière d'analyses bio-analytiques. La rencontre a été marquée par la nécessité pour les partenaires de s'impliquer dans la planification afin d'assurer la liaison avec les Autorités nationales de régulation

pharmaceutique (ANRP) et les CER en rapport avec les activités des partenaires. Le Centre de collaboration de l'OMS a accepté de permettre au FAQM d'utiliser un portail pilote en ligne qu'il a créé pour répondre à ses besoins en matière de communication et de plaidoyer. Il a été répété que même si le FAQM s'intéressait essentiellement aux petites molécules, il était recommandé qu'il se penche également sur le renforcement des capacités de contrôle de la qualité des grosses molécules comme les produits biologiques et les dispositifs médicaux. DIA a accepté d'apporter son expertise pour soutenir la formation, la téléconférence et répondre aux besoins régionaux spécifiques et prévoit de partager ses conclusions sur les lacunes en matière de capacités et les besoins en formation à mesure de l'évolution de la situation. Le Forum 3 du FAQM (la réunion annuelle du FAQM) se tiendra au Nigéria en février 2020. La réunion en face-à-face du GAC du FAQM se tiendra parallèlement au comité de pilotage ou à la SCoMRA au Zimbabwe, du 30 septembre au 1er octobre. Il a été convenu que la prochaine réunion du GAC se tiendra au Zimbabwe le 2 octobre.





Engagement collectif pour faire avancer l'initiative de HRMA

La société civile, les parlementaires et les médias sont déterminés à tirer parti des enseignements tirés de l'expérience acquise et à jouer leur rôle dans l'amélioration de l'accès à des produits médicaux de qualité garantie, sûrs et efficaces, après un atelier de formation de deux jours animé par l'Agence de développement de l'Union africaine (ADUA-NEPAD) à Kigali au Rwanda du 12 au 13 juin 2019. L'objectif de l'atelier était de tirer parti de leurs capacités et de leur expertise pour contribuer collectivement à améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces pour tous ceux qui en ont besoin.

Les 26 experts présents à la rencontre ont manifesté leur volonté collective et individuelle d'appuyer la mise en œuvre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA) et la transposition de la loi type de l'UA dans leurs pays dans le cadre du PMPA. Au cours de discussions interactives, les participants ont amélioré leurs connaissances et acquis une compréhension approfondie d'AUDA-NEPAD et de l'Agenda 2063, de l'initiative HRMA et du plan d'activités de PMPA; Loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux; Médicaments sous-standard et falsifiés (FS) et Agence africaine des médicaments (AMA). D'après l'évaluation des formulaires de commentaires des participants sur la conclusion du programme de formation, 100% des participants ont reconnu avoir atteint l'objectif de réseautage avec d'autres personnes,

avoir appris plus sur l'AUDA et l'agenda 2063, la loi type de l'HRMA et de l'UA. Il a été noté que la plupart des participants avaient une connaissance de base limitée les sujets abordés avant la formation. Après la formation, ils étaient maintenant capables et désireux de défendre les objectifs de l'HRMA, de la loi type et de l'AMA dans leurs différents domaines de travail.

Certains participants ont élaboré des feuilles de route pour les prochaines étapes et ont accepté de collaborer. PATH s'est engagé à aider AUDA-NEPAD à produire des documents simplifiés sur les FS, le PMPA, l'HRMA, la loi type et l'AMA, qui peuvent être partagés avec les OSC, les médias et les parlementaires à travers le continent. Les participants ont entrepris un exercice pour montrer comment ils pourraient faire participer les communautés à certaines des leçons tirées de la formation de deux jours. Des vidéos de trois minutes et cinq minutes ont été produites et enregistrées, ce qui indique non seulement la volonté des participants de jouer un rôle comparatif dans l'avancement de l'initiative HRMA, mais également la nécessité pour AUDA-NEPAD de produire et de partager des documents simplifiés, notamment des messages audio et vidéo, destinés à aider pour exploiter le rôle catalyseur des parlementaires, de la société civile et des groupes de médias. AUDA-NEPAD, avec le soutien de PATH, s'est engagé à produire et à diffuser une documentation simplifiée sur différents sujets afin de contribuer au plaidoyer. AUDA-NEPAD continuera à s'engager auprès de la société civile, des parlementaires et des médias afin de mobiliser leurs capacités et leur expertise pour contribuer collectivement à l'amélioration de l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces, et plaider en faveur de la domestication de la loi type de l'UA dans leurs pays.



Atelier de formation sur la loi type à Kigali

Sensibilisation des points focaux de l'HRM-AO de l'OAS chargés de S-E, sur l'outil de suivi-évaluation de l'HRMA

Le 3 juin 2019, l'Agence de développement de l'Union africaine (ADUA-NEPAD) et l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS) ont organisé une audioconférence avec tous les points focaux chargés du suivi-évaluation (S-E) désignées pour le projet HRM-AO dans les quinze (15) régions de la CEDEAO pour discuter de leur collaboration en vue de la mise en place des cadres politiques mondiaux guidant le développement de l'outil de suivi et d'évaluation pour l'initiative Harmonisation de la réglementation sur les médicaments en Afrique (HRMA), dans le cadre du programme d'appui de l'Agence du NEPAD. L'objectif général de la réunion était de sensibiliser à l'outil de S-E de l'HRMA, de mettre à jour la feuille de route pour la mise en œuvre des directives de S-E et de sensibiliser à l'outil de S-E de l'HRMA. Il a été convenu qu'ADUA-NEPAD fournirait un appui technique aux points focaux chargés du S-E pour tous les outils de S-E de l'HRMA afin de faciliter leur travail, et créerait une communauté de pratiques continentale dans laquelle tout le

soutien du NEPAD passerait par les CER et l'OOAS. Cet appui soutiendra également l'engagement des bureaux nationaux de statistique par l'intermédiaire de la Commission de l'Union africaine à intégrer les données pour l'harmonisation des statistiques en Afrique et l'organisation de réunions de validation des données. ADUA-NEPAD s'est également engagé à soutenir la participation des points focaux aux réunions régionales et à partager toutes les informations techniques requises sur le S-E avec les points focaux, ainsi qu'à développer un outil en ligne de S-E de l'HRMA. L'outil a été développé sur la base du cadre de résultats des CER et de l'HRMA avec 21 indicateurs répartis en 9 catégories, principalement axés sur l'enregistrement de produits génériques, les bonnes pratiques de fabrication et les systèmes d'inspection. La formation par l'ADUA-NEPAD des points focaux due S-E sur l'outil en ligne aura lieu en août 2019.

Agenda des prochaines semaines

- **2^e rencontre des représentants des CER sur la mise en œuvre de l'HRMA et rencontre du comité de pilotage de l'HRMA**, Johannesburg, Afrique du Sud, 04—08 août 2019
- **Rencontre des points focaux de S-E sur l'outil de collecte de données en ligne de l'HRMA**, Abidjan Cote d'Ivoire, 20—22 août 2019
- **Rencontre de renforcement de la mise en œuvre du projet de l'HRMA en Afrique Centrale (CEMAC)**, 26 - 28 août 2019
- **Atelier de collecte de données HRMA CEDEAO**, août

Contact Us
AUDA-NEPAD
P.O. Box 1234
Halfway House
1685

Tel: +27 (0) 11 256 3600
Email: amrh@nepad.org
Website:
www.nepad.org
#TheAfricaWeWant

2019

- **Atelier de collecte de données HRMA SADC**, novembre 2019
- **Atelier régional sur la mise en place de la réglementation du sang et des produits sanguins**, Johannesburg, Afrique du Sud, 20—22 août 2019
- **Rencontre sur les dossiers évalués à la 24^e réunion des évaluateurs de ZAZIBONA**, Tanzania, 18—24 août
- **Evaluation de dossiers à la 24^e rencontre des évaluateurs de ZAZIBONA** Tanzanie, 18—24 août 2019
- **Groupe techniques de travail de renforcement de capacité**, Johannesburg, Afrique du Sud, 17— 20 septembre 2019
- **19^e conférence LORENZ userBridge**, Athènes, Grèce, 15 - 20 septembre 2019
- **Atelier de formation sur AIM**, Johannesburg, Afrique du Sud, 25—26 septembre 2019
- **4^e conférence scientifique biennale sur la régulation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA)**, Victoria Falls Zimbabwe, 30 septembre - 1er octobre 2019
- **Group technique de travail (GTT) sur la politique et les reformes règlementaires sur les médicaments**, Victoria Falls Zimbabwe, 2 octobre 2019
- **GTT du forum sur la qualité des médicaments en Afrique (FQMA) & Groupe d'action conjointe sur la FQMA (GAC-FQMA) du partenariat HRMA**, Victoria Falls Zimbabwe, 2 octobre 2019
- **Conférence des régulateurs sur les médicaments en Afrique (CRMA)**, Victoria Falls Zimbabwe, 3- 4 octobre 2019