

## Comment renforcer les collaborations régionales en support à la réglementation pharmaceutique en Afrique francophone ?

Rapport du webinaire - 1er décembre 2023<sup>1</sup>

### 1. Introduction

Le 1er décembre 2023, Be-Cause Health, en collaboration avec l'Unité de Santé Publique Pharmaceutique de l'Institut de Médecine Tropicale (IMT) d'Anvers, a organisé un webinaire qui a attiré jusqu'à 50 participants. Ces webinaires, axés sur la qualité des médicaments, sont une initiative récurrente depuis trois ans, principalement dédiée à la communauté francophone. Leur objectif est de favoriser le partage d'informations au sein de cette communauté tout en encourageant la création de réseaux informels et de collaborations.

Ces événements jouent un rôle essentiel dans la diffusion de connaissances et d'initiatives visant à promouvoir l'accès aux médicaments de qualité. En particulier, les résultats du webinaire de 2022 sur le thème des médicaments de qualité inférieure et falsifiés dans les pays africains ont été utilisés pour rédiger un article évalué par des pairs, publié dans le Journal of Pharmaceutical Policy and Practice<sup>2</sup>.

#### **Objectifs du webinaire – Présentés par Dr Cécile Macé, consultante de l'IMT**

Les objectifs principaux de ce webinaire étaient les suivants :

- Identifier la manière dont les projets d'harmonisation des réglementations au niveau régional contribuent au développement et au renforcement de l'expertise des Autorités Nationales de Réglementation (ANR) dans les pays francophones.
- Examiner comment les projets d'harmonisation régionale, y compris le projet REG PHARMA, peuvent mieux répondre aux besoins des ANR dans un contexte réglementaire en constante évolution en Afrique, notamment avec la mise en place de l'Agence du Médicament Africaine (AMA).
- Explorer les moyens par lesquels les représentants des ANR des pays francophones peuvent renforcer leur rôle au sein des projets régionaux et continentaux en cours.

<sup>1</sup> Pour l'enregistrement du webinar, contacter Belén Tarrafeta sur l'adresse [btarrafeta@itg.be](mailto:btarrafeta@itg.be)

<sup>2</sup> <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00628-y>

Les différents intervenants lors du webinaire ont permis d'obtenir une vision transversale des différents niveaux impliqués dans ce secteur, notamment :

- Au niveau national, des représentants des Autorités Nationales de Régulation (ANR) du Sénégal et du Bénin.
- À l'échelle régionale, des représentants des projets d'harmonisation de la politique et de la réglementation pharmaceutique de l'OCEAC et de l'UMEOA.
- En tant que partenaires internationaux, des représentants de l'OMS AFRO, de l'AFD et du projet REGPHARMA.

## 2. Contribution des projets d'harmonisation des réglementations au développement des ANR du Sénégal et du Bénin

***Khadydiatou Fall Thiam, Chef de service de la Réglementation à l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)***

La présentation a abordé l'évolution de la loi pharmaceutique au Sénégal, ainsi que celle de la réglementation, mettant en évidence l'influence des textes communautaires de l'UEMOA et de l'Union Africaine.

L'adoption de la loi modèle proposée par l'Union Africaine a permis au Sénégal de mettre en place une législation unique sur la pharmacie, les médicaments et les produits de santé. Les textes adoptés au niveau de l'UEMOA ont influencé l'évolution des textes nationaux, notamment par le biais de la transposition nationale. Cela concerne particulièrement l'homologation à travers le Dossier technique commun (Common Technical Document – CTD), l'homologation des compléments nutritionnels, le contrôle de l'information et de la publicité, la libre circulation des pharmaciens dans l'espace de l'UEMOA, et la régulation des dispositifs médicaux.

L'UEMOA a également contribué à la formation du personnel, notamment à travers des évaluations conjointes accélérant la délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), à la révision des textes des Bonnes Pratiques de Fabrication et à la formation des inspecteurs grâce à des inspections conjointes.

L'ensemble de ces actions a renforcé l'autorité, se concrétisant par le développement d'un plan de recrutement, un plan de formation, et la mise en place d'un système de gestion de la qualité. L'objectif est de déployer les différentes fonctions réglementaires recommandées par l'OMS, avec la perspective que cette agence soit reconnue comme étant à un niveau fonctionnel à moyen terme. Le personnel de l'autorité demeure également actif dans divers réseaux régionaux, continentaux, et internationaux.

***Dr Yossounon Chabi, Directeur Général de l'Agence Béninoise du Médicament et des autres Produits de Santé (ABMed)***

*L'Agence Béninoise du Médicament et des autres Produits de Santé (ABMed) a été créée entre 2019 et 2023, à partir de l'ancien Direction de pharmacie. Dans ce processus, le plaidoyer fait par l'UEMOA aux hautes autorités a été capital.*

Les récents résultats de l'évaluation de l'OMS révèlent un niveau de maturité allant de 1 à 2 dans ses fonctions réglementaires, soulignant les défis auxquels l'agence est confrontée, notamment en matière de réglementation, de mise en œuvre des fonctions réglementaires, de gestion de la qualité, de respect des délais réglementaires, de ressources financières, de ressources humaines, et de manque d'expertise.

Le gouvernement s'est engagé à instaurer un système de traçabilité pour renforcer le contrôle des produits dans le secteur pharmaceutique. Mais pour améliorer la performance et la transparence de l'ABMed, un soutien accru des entités régionales et des partenaires est nécessaire. L'harmonisation des réglementations entre les ANR est cruciale pour établir des normes communes, favoriser la confiance mutuelle, partager les connaissances, et renforcer les compétences techniques.

Cette harmonisation est essentielle pour s'accorder sur des exigences réglementaires, leur interprétation et leur application afin d'obtenir des reconnaissances telles que les rapports d'inspections, évaluations, vigilance, AMM et autorisations d'établissements. Il est impératif de développer une confiance mutuelle entre les ANR, de partager les connaissances et les bonnes pratiques, d'améliorer les collaborations entre les ANR, et d'accroître les compétences techniques. Actuellement, l'absence de plateforme d'échanges entre ANR limite ces collaborations.

Les textes communautaires régionaux facilitent leur mise en application dans les États membres, et l'agence a bénéficié d'un appui régional pour la rédaction de textes, le plan de financement, et le développement des fonctions réglementaires. De plus, les évaluations conjointes ont accéléré l'approbation nationale, en particulier pour les produits complexes ou politiquement sensibles.

Cependant, des besoins complémentaires ont été identifiés, notamment la création d'une plateforme sécurisée d'échanges entre ANR, la mise en place d'un e-CTD pour faciliter les échanges de données, le renforcement des évaluations conjointes, et l'harmonisation des réglementations et des systèmes d'importation pour lutter contre les produits falsifiés à l'échelle sous-régionale.

### 3. Projet d'harmonisation des réglementations : le point de vue des coordonnateurs à l'OCEAC et l'UEMOA

*Aimé Djitafo Fah, Coordonnateur du Programme Sous Régional d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) en Afrique Centrale à l'OCEAC*

Le projet d'harmonisation au sein de la CEMAC a été initié en 2005 avec l'instauration d'une politique pharmaceutique commune en 2013, qui demeure partiellement mise en œuvre. La CEMAC englobe le Cameroun, la République Centrafricaine, le Congo, le Gabon, la Guinée Équatoriale, et le Tchad. Bien que des textes communautaires aient été élaborés pour harmoniser les activités de pharmacovigilance, d'homologation, d'inspection, et d'approvisionnement, et faciliter la création d'agences nationales de réglementation autonomes, seul le Gabon dispose actuellement d'une telle agence. Le Cameroun a également bénéficié d'un plaidoyer de l'OCEAC pour la création de son agence.

La différence dans l'appropriation des textes communautaires au sein de la zone CEMAC est attribuable à un important renouvellement du personnel. Malgré cela, ces textes ont eu un impact significatif au niveau de l'homologation, favorisant une convergence entre les pays. Actuellement, ils travaillent sur un nouveau texte axé sur la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés pour combler les lacunes identifiées dans les textes nationaux. En effet, l'accès à des médicaments de

qualité reste un défi dans la sous-région, caractérisée par une prolifération de produits de mauvaise qualité et une faible production locale.

Des évaluations conjointes ont été lancées, impliquant une trentaine de dossiers, mais le cadre régissant ces activités nécessite une révision pour améliorer l'utilisation des rapports au niveau sous-régional, une pratique bien établie au Gabon et au Tchad, mais moins répandue dans d'autres pays. Cette révision vise également à ajuster les délais d'utilisation des rapports d'évaluation conjointe et à clarifier les aspects financiers. Les inspections conjointes ont également commencé, mais l'OCEAC et les pays continuent d'apprendre à gérer ces résultats dans un environnement où le personnel de réglementation est souvent soumis à des pressions. Des formations sont également proposées dans différents domaines.

Les groupes techniques du programme AMRH de l'Union Africaine renforcent l'approche régionale. Les collaborations entre pays de la région, soutenues par l'OMS, renforcent la confiance entre les autorités. Bien que le chemin à parcourir soit long, des résultats positifs sont déjà observés, et des collaborations entre les deux sous-régions (OCEAC et UEMOA) sont également souhaitées pour le futur.

***Carmelle HOUNNOU***, Responsable du Comité Régional pour l'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutique (CHRCP) de la Division Santé de l'UEMOA

La région économique de l'UEMOA rassemble le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée-Bissau, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo, caractérisée par la libre circulation des biens et la recherche d'intérêts économiques communs. Toutefois, au niveau institutionnel régional, les discussions concernant les médicaments et leur qualité ne sont pas toujours aisées.

Pendant les 30 dernières années, l'UEMOA a initié un processus d'harmonisation, consacrant 18 années spécifiquement à l'harmonisation pharmaceutique. En 2022, un comité régional a été établi, doté de nouvelles structures visant à renforcer cette harmonisation. Les missions du comité comprennent l'harmonisation des normes et standards, le renforcement de la capacité de réglementation pharmaceutique et du personnel, le soutien aux ANR, la promotion de projets d'harmonisation et de coopération, l'amélioration des systèmes de gestion et des échanges d'information entre les ANR, la stimulation du travail en réseau et de la coopération technique. En outre, le comité vise à renforcer la mise en œuvre des fonctions réglementaires au niveau national, à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, à proposer des mesures pour soutenir le développement de l'industrie pharmaceutique, et à appuyer la mise en œuvre des textes communautaires et des activités conjointes.

L'UEMOA a ratifié 11 textes pharmaceutiques communautaires couvrant les médicaments, les cosmétiques, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les laits. Parallèlement, la CEDEAO a élaboré des textes harmonisés, dont 10 sont en cours d'application au sein de l'UEMOA. Une évaluation annuelle de la performance est également menée pour assister les États dans la mise en œuvre de ces textes, comprenant règlements et décisions, intégrés dans le cadre législatif national. L'adoption d'un texte visant à créer des agences autonomes, conjuguée au plaidoyer de l'UEMOA, a facilité la prise de décision au niveau national. En conséquence, les structures chargées de la réglementation des médicaments sont maintenant mieux établies, avec la création de six ANR autonomes. Deux autres ANR restent à être établies d'ici 2024, au Mali et au Togo.

Au sein de l'UEMOA, des cadres de concertation sont établis via un comité de pilotage. Cependant, les collaborations pourraient être renforcées par des échanges plus réguliers entre les Autorités Nationales de Règlementation (ANR), bien que la plateforme d'échanges d'information ne soit pas encore opérationnelle.

L'UEMOA intervient activement en fournissant un soutien technique spécifique à travers l'expertise, que ce soit pour des sessions de formation ou la création de documents. Des formations régionales sont également organisées avec l'espoir que les participants puissent ensuite partager leurs connaissances avec leurs pairs, en atténuation du turnover relativement élevé.

Concernant les évaluations conjointes, elles s'effectuent à travers des soumissions centralisées pour des dossiers proposés par les pays eux-mêmes. Depuis le début, 49 dossiers ont été évalués, avec 41 rejets, 6 acceptations et 2 ajournements. Les pays doivent ensuite assurer un suivi de ces dossiers. L'objectif de ces évaluations conjointes est de réduire les délais dans la délivrance des AMM, mutualiser les expertises entre les pays, renforcer la confiance entre les organismes de réglementation, et envisager progressivement des reconnaissances mutuelles.

Les efforts visant à renforcer les ANR pourraient bénéficier davantage de l'utilisation de jumelages ou de visites auprès d'autres agences, qu'elles soient francophones ou anglophones. Dans cette perspective, des appuis ponctuels ont été initiés il y a trois ans, et des initiatives similaires sont également programmées au Sénégal pour les essais cliniques et au Burkina Faso pour les importations. Une plateforme d'apprentissage en ligne (e-learning) est également envisagée pour la formation du personnel des agences, complétée par l'octroi de bourses en réglementation pharmaceutique (90 bourses ont déjà été attribuées). De plus, l'UEMOA apporte son soutien à certaines agences pour élaborer des plans de développement des ressources humaines, ainsi que du matériel de formation spécialisé sur de nouveaux produits de santé, notamment les produits biologiques.

Parmi les chantiers importants envisagés, ils souhaitent conduire une étude sous-régionale sur la qualité des médicaments circulant dans la sous-région. L'OMS les a appuyés pour développer un protocole et il serait également important la mise en place d'un système d'alerte. Un autre chantier vise la codification et traçabilité des produits qui sera plus pertinente au niveau régional. Une stratégie de promotion de la production locale est aussi prévue ainsi qu'un travail sur la fiscalité sur les produits de santé. Les progrès sont donc réels dans les pays de la sous-région mais plus doit encore être fait pour atteindre un niveau de réglementation satisfaisant.

#### 4. Comment les partenaires accompagnent les pays francophones dans ces projets d'harmonisation ?

**Christophe Rochigneux** – *Expertise France - Coordonnateur du projet REG-PHARMA*

Le projet REG-PHARMA, orchestré par Expertise France et financé par l'AFD sur une période de 4 ans à partir de mai 2023, a pour ambition de renforcer la réglementation pharmaceutique dans les pays d'Afrique francophone. Les principaux bénéficiaires seront l'UEMOA, l'OCEAC, ainsi que deux pays prioritaires, le Bénin et le Gabon, totalisant ainsi 14 pays bénéficiaires. Le 1er comité de pilotage est prévu à Dakar en décembre 2023.

Notamment, les ANR du Bénin et du Gabon ont récemment obtenu le statut d'agences autonomes, suivant ainsi la tendance des ANR de la Côte d'Ivoire, du Niger, du Sénégal et du Burkina Faso. Ces nouveaux statuts visent à accorder davantage d'autonomie de fonctionnement aux ANR, dotant ainsi

ces entités de ressources leur permettant de valoriser et de rémunérer plus efficacement les compétences en réglementation pharmaceutique. Cependant, la diversité des statuts proposés pour ces ANR souligne la nécessité d'une étude approfondie sur leur impact réel sur le fonctionnement de ces agences.

Un autre aspect crucial à l'ordre du jour concerne la dynamique d'industrialisation pharmaceutique, soutenue notamment par l'UE à travers le projet MAV+. Malgré cela, l'expertise francophone reste encore insuffisamment représentée dans les instances régionales et continentales. Aucune ANR francophone n'a encore atteint un niveau de maturité fonctionnelle (ML3) selon l'évaluation GBT de l'OMS. De plus, aucune ANR francophone n'est représentée parmi les centres d'excellence (Regional Centers of Regulatory Excellence – RCORE) établis par le programme AMRH.

Le projet REG-PHARMA se concentre principalement sur le renforcement des fonctions réglementaires, telles que l'homologation, l'inspection, la surveillance du marché, la vigilance et les essais cliniques. Son objectif global est de développer des compétences en réglementation et d'établir un réseau de compétences francophones au sein des deux communautés économiques. Dans cette optique, le projet vise à soutenir le développement de formations diplômantes en réglementation ainsi que la création de centres de référence en homologation et inspection. De plus, il favorisera les évaluations et inspections conjointes, renforcera la consolidation des informations sur les produits de santé falsifiés, et contribuera à la mise en place d'une plateforme de e-learning. Le projet apportera également un appui spécifique au Bénin et au Gabon pour l'établissement d'un système de gestion de la qualité et la mise en œuvre d'un logiciel informatique de suivi des processus de réglementation.

*Immaculée Mukankubito, Conseillère technique Accès aux Médicaments et Produits de Santé, Médecine Traditionnelle, Infrastructures sanitaires, Maintenance des équipements (MIM), OMS AFRO*

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un enjeu historique en Afrique. L'OMS, en collaboration avec divers partenaires, accompagne les pays dans cette démarche cruciale. En tant que leader mondial de la santé, l'OMS joue un rôle essentiel dans l'élaboration de normes, de standards et de directives, proposant ainsi des documents aux pays pour évaluer la qualité et l'efficacité des produits de santé. Il vise également à renforcer les systèmes de réglementation de manière substantielle.

La réalité dans la région africaine est marquée par la prévalence significative de produits de qualité inférieure ou falsifiés, atteignant parfois des taux alarmants allant jusqu'à 40%, bien au-delà des 10% mentionnés dans les pays à faibles et moyens revenus selon l'étude de l'OMS.

L'outil d'évaluation des ANR proposé par l'OMS, le GBT, permet aux pays d'évaluer leurs différentes fonctions réglementaires, et de recevoir le soutien des experts de l'OMS pour atteindre jusqu'au niveau de maturité 3, où l'ANR est considérée comme fonctionnelle. Actuellement, peu d'ANR en Afrique ont atteint ce niveau, et aucun pays francophone ne figure dans cette liste. Cependant, les projets en cours visent à aider plusieurs pays à atteindre cet objectif avec la cible de 2 NRA francophones en 2024 et 4 en 2027.

L'OMS encourage la collaboration entre les pays pour optimiser l'utilisation des ressources, tant au niveau régional qu'au niveau continental. Les Communautés Économiques Régionales (CER) et les comités techniques continentaux reçoivent un soutien régulier de l'OMS à travers des expertises techniques, contribuant ainsi à la mise en œuvre de l'Agence du Médicament Africaine (AMA).

Par ailleurs, l'OMS soutient activement la surveillance du marché et salue l'initiative proposée par l'UEMOA sur l'évaluation de la qualité des médicaments dans la région, soulignant ainsi l'importance de travailler ensemble pour obtenir un impact significatif.

*Pierre Crozier, Responsable Equipe Projet – Division santé et protection sociale, Agence Française de Développement*

Le groupe AFD, comprenant également Proparco, axé sur le secteur privé, et Expertise France, agence de coopération technique, œuvre de manière engagée dans le renforcement des systèmes de santé depuis la création de sa division santé en 2004, englobant notamment le renforcement des systèmes pharmaceutiques, notamment en termes d'approvisionnement et de réglementation.

Historiquement, les systèmes de réglementation ont souvent été négligés. Si des initiatives ont été prises par le passé pour soutenir les centrales d'achat ou de distribution, une impulsion significative en faveur des réglementations a été observée à partir de 2010, avec la mise en place de projets de soutien réglementaire au Burkina Faso, au Togo et en Côte d'Ivoire. Outre les subventions, l'AFD peut également mettre à disposition des prêts pour renforcer ces systèmes. En outre, l'AFD collabore au sein de la Team Europe, favorisant ainsi la mutualisation des ressources et des expertises entre les pays européens.

Le projet REGPHARMA a émergé grâce à l'impulsion de l'Union Africaine, qui a redynamisé la dynamique de production locale, soulignant l'importance cruciale de systèmes réglementaires robustes dans ce processus. Ce projet est considéré comme un projet phare par l'AFD, qui nourrit des attentes élevées quant à ses résultats escomptés.

## 5. Discussion et échanges avec les participants

### **Sujet 1 – A propos du cadre de reconnaissance mutuelle des AMM (Reliance frameworks)**

Des discussions sont en cours concernant la possibilité d'émettre des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) au niveau régional (ou continental), qui s'appliqueraient automatiquement au niveau national. Cependant, cela nécessiterait une modification des cadres légaux, tant au niveau national que régional ou continental, impliquant éventuellement une modification du traité de l'Agence pour l'Agence du Médicament Africaine (AMA). Un précédent existe avec les produits vétérinaires qui sont actuellement exclusivement évalués au niveau central au sein de l'UEMOA. Cela pourrait servir d'exemple pour étayer les discussions relatives aux médicaments destinés à un usage humain.

### **Sujet 2 – Sur la définition des responsabilités nationales, régionales et continentales**

La définition et la répartition des responsabilités en matière de réglementation pharmaceutique à différents niveaux (national, régional, continental) nécessitent une clarification approfondie dans le cadre de l'harmonisation réglementaire afin d'éviter les duplications et de renforcer la complémentarité des interventions. Cela implique un dialogue au sein de l'Union Africaine, impliquant les Communautés Économiques Régionales et les Autorités Nationales de Règlementation (ANR).

### **Sujet 3 – A propos du renforcement des laboratoires de contrôle qualité**

Le projet REGPHARMA n'avait initialement pas prévu de soutenir les laboratoires de contrôle de qualité, souvent des entités indépendantes des ANR dans les pays. Actuellement, le seul laboratoire francophone préqualifié par l'OMS est situé au Maroc. Le soutien aux laboratoires est une entreprise onéreuse nécessitant une expertise très spécialisée. Par ailleurs, la multiplication des laboratoires dans

différents pays ne constituerait pas une stratégie particulièrement efficace. Il serait préférable d'intégrer les laboratoires au sein des ANR et de plaider en faveur de l'identification d'un laboratoire de contrôle qualité par région, capable d'atteindre un niveau élevé, et de fournir un soutien à ce laboratoire dont les services pourraient être utilisés par les différents pays.

#### **Sujet 4 – A propos de la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés**

En ce qui concerne l'harmonisation des législations visant à lutter contre les produits de qualité inférieure ou falsifiés, l'OCEAC a confirmé qu'ils travaillent actuellement sur un texte à leur niveau. Dans l'UEMOA, le processus a été initié au niveau des pays, mais une rédaction conjointe d'un texte communautaire est envisagée dans un avenir proche. Le projet Medisafe, mis en œuvre par Expertise France, a élaboré un guide pour la mise à jour des réglementations afin de renforcer la lutte contre les produits de santé falsifiés, ainsi qu'un guide sur la sécurisation des chaînes d'approvisionnement. Ces efforts sont également soutenus par une initiative en cours avec l'UNODC visant à rédiger des textes sur la législation relative au trafic de produits falsifiés. Le Sénégal a précisé qu'ils ont déjà travaillé sur un projet de loi spécial basé sur la convention Medicrime afin de renforcer les sanctions administratives et pénales.

#### **Sujet 5 – Autres commentaires**

En ce qui concerne la visibilité des travaux réalisés par les agences de réglementation francophones lors des forums régionaux ou internationaux, le Sénégal a confirmé sa participation active à la conférence Scomra en Égypte la deuxième semaine de décembre 2023. Le Bénin sera également représenté lors de cet événement.

En réponse à la question sur la gestion de la confidentialité lors des activités conjointes au niveau régional, l'UEMOA a assuré les participants que les procédures en place intègrent cette préoccupation, et qu'un texte communautaire est en cours de préparation pour renforcer les mesures en vigueur.

#### **CONCLUSION GENERALE**

À travers ce webinaire, les contributions du Bénin et du Sénégal ont confirmé que les projets d'harmonisation au sein de l'UEMOA et de la CEDEAO ont déjà un impact positif dans les pays. Ces constats ont été renforcés par les interventions des représentants de l'OCEAC et de l'UEMOA. Cependant, malgré ces avancées, il est évident que le chemin à parcourir pour élever les Autorités Nationales de Règlementation (ANR) à un niveau de maturité suffisant, en vue d'une meilleure harmonisation et de collaborations réglementaires renforcées, reste significatif. Le lancement du projet REGPHARMA représente une opportunité unique que les pays francophones devraient pleinement exploiter pour renforcer le contrôle de leur marché pharmaceutique et participer activement à cette démarche.