



**AUDA-NEPAD**  
AGENCE DE DEVELOPPEMENT DE L'UNION AFRICAINE



## Mises à jour trimestrielles de l'HRMA | Avril à août 2022

### Dans cette édition:

- ◆ L'AUDA-NEPAD publie un document d'orientation pour la domestication de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux
- ◆ Le Forum africain sur la qualité des médicaments élit de nouveaux dirigeants et membres
- ◆ L'AUDA-NEPAD félicite la NAFDAC et l'Egyptian Drug Authority (Egypte) pour avoir atteint le statut de niveau de maturité 3 de l'OMS
- ◆ Le Forum africain des dispositifs médicaux (FADM) publie quatre lignes directrices pour soutenir la réglementation des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro (DIV), en Afrique
- ◆ Le Secrétariat conjoint de l'HMRA convoque les régulateurs africains pour façonner l'avenir de l'harmonisation réglementaire lors de la 8ème Conférence des régulateurs africains de médicaments
- ◆ Deux comités techniques AMRH créés pour soutenir l'opérationnalisation de l'AMA et la fabrication de vaccins en Afrique

# L'AUDA-NEPAD publie un document d'orientation pour la domestication de la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux

Afin de s'assurer que les États membres de l'UA reçoivent un soutien adéquat pour harmoniser les systèmes de réglementation et améliorer l'efficacité, un document d'orientation pour la domestication de la loi type de l'UA a été rédigé et publié par l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) dans le cadre de l'initiative AMRH, avec le soutien du Partenariat pour l'accès et le déploiement (ADP), qui est un projet de santé mondial dirigé et coordonné par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD).

Le Malawi, le Mozambique, le Rwanda et l'Afrique du Sud ont achevé le processus de domestication dans son intégralité, tandis que 13 autres pays sont en cours de domestication, ce qui porte à 17 le nombre de pays ayant procédé à une domestication totale ou partielle. L'AUDA-NEPAD fournit une assistance technique permanente aux États membres pour assurer une domestication complète.

Elle fournit des informations sur la compréhension des concepts clés, des conseils sur la manière de rédiger la législation et une analyse chapitre par chapitre de la loi type de l'UA, expliquant la signification de chaque disposition et la raison de son inclusion. Elle offre également des suggestions de rédaction utiles. Toutes ces caractéristiques permettront aux pays d'aligner leurs lois réglementaires sur la loi type de l'UA et faciliteront non seulement une réglementation efficace dans chaque pays mais feront également progresser l'objectif d'harmonisation des systèmes réglementaires.

Veillez trouver le document d'orientation complet ici:



# Le Forum africain sur la qualité des médicaments élit de nouveaux dirigeants et membres

La cinquième réunion annuelle du Forum africain sur la qualité des médicaments (FAQM) a été organisée du 4 au 6 avril 2022 par l'Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD), la Convention de la pharmacopée des États-Unis (USP) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les participants à cette réunion comprenaient tous les membres du FAQM, y compris son Comité technique (CT), les dirigeants de l'USP, de l'AUDA-NEPAD, de l'OMS, des Communautés économiques régionales (CER), des Organisations régionales de Santé (ORS) ainsi que d'autres partenaires (actuels et potentiels) et parties prenantes clés.

La 5ème réunion du FAQM a inclus des discussions en vue de finaliser le projet de rapport du FAQM 2021, y compris les mises à jour sur la mise en œuvre du plan de travail du FAQM 2021, et de le présenter en séance plénière. En outre, le CT a examiné les résultats des webinaires 2021 sur les essais interlaboratoires (ILT) et les désinfectants pour les mains à base d'alcool et a discuté de la manière dont les LCNQ peuvent identifier les plateformes à utiliser pour participer aux essais d'aptitude. Un sujet important a été la finalisation du plan de travail du FAQM pour l'année 2022, qui donne le rythme et le ton des activités essentielles qui soutiennent l'initiative de l'HMRA.

Les jalons, les actions, les progrès et leurs échéances ont également été soulignés. Voici quelques-uns des jalons :

- L'engagement des ANR pionnières pour atteindre les niveaux de maturité ML3/WLA de l'OMS est actuellement en cours. Certaines des activités comprennent l'examen des rapports d'évaluation comparative et des IDP des ANR, l'identification des lacunes et la fourniture du soutien nécessaire, ainsi que le plaidoyer auprès des gouvernements sur le besoin crucial pour les ANR d'atteindre les niveaux de maturité ML3 et WLA.

- Réaliser un cadre législatif approprié en utilisant la loi type de l'UA avec une échéance fixée au 31 décembre 2022. Certaines des activités comprennent la révision de la loi type de l'UA pour permettre une gamme complète de dispositions réglementaires, y compris les approbations EUA/ EUL/ conditionnelles.
- Mise en place d'un réseau de laboratoires pour les produits biologiques à l'échelle du continent. Cette étape contient des activités telles que la révision des termes de référence du FAQM, la cartographie des capacités des LCNQ actuels, l'appariement des laboratoires dans les pays pionniers le cas échéant et la sélection des LCNQ à soutenir pour obtenir l'accréditation de l'OMS pour les tests de vaccins pertinents.
- Formation et développement de talents par le biais de RCOREs avec une échéance fixée au 30 avril 2022. Certaines des activités comprennent la révision des TdR pour les CTs, la publication des EOIs (Expression d'intérêt) pour les RCOREs sur la surveillance réglementaire des vaccins et le renforcement des capacités des sites de recherche pour entreprendre des essais cliniques de vaccins
- Voici les noms des nouveaux membres formant le Comité. Félicitations au nouveau comité :

Position	Name	Country
Chairperson	Bonaventure Chilinde	Zambia
Vice Chairperson	Imane Haouach	Morocco
Communication Focal Point	Hamed Sidibe	Niger
Rapporteur Anglophone	Patrick Owusu-Danso	Ghana
Rapporteur Francophone	Chiheb Ben Rayana	Tunisia
TC member	Victor Abiola	Nigeria
TC member	Ousmane Dembélé	Mali
TC member	Danstan Hipolite	Tanzania
TC member	Cyier Mayar	South Sudan
TC member	Josias Yameogo	Burkina Faso
TC member	Lavinia Mbongo	Namibia
TC member	Annette Ssenkindu	Uganda
TC member	Godeberthe Ndiokubwayo	Burundi
TC member	Matthew Kwena	Kenya
TC member	Solomon Getachew	Ethiopia
TC member	Marius Brits	South Africa



## L'AUDA-NEPAD félicite la NAFDAC et l'Egyptian Drug Authority (Egypte) pour avoir atteint le statut de niveau de maturité 3 de l'OMS

La National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) et l'Egyptian Drug Authority (EDA- Egypte) ont rejoint la Tanzania Medicines and Medical Products Authority (ANR de la Tanzanie) et la Ghana Food and Drug Authority (ANR du Ghana) en atteignant le niveau de maturité 3 de l'Organisation mondiale de la Santé. L'outil d'analyse comparative mondiale de l'OMS suit une évaluation rigoureuse des ANRM par rapport à plus de 260 indicateurs, afin d'établir leur niveau de maturité. Les deux ANRM sont désormais en mesure de fabriquer leurs propres médicaments et vaccins, et cela ne pouvait pas mieux tomber alors que le continent avance dans sa vision de produire localement 60 % des vaccins nécessaires d'ici 2040.

L'EDA et la NAFDAC ont fait preuve d'un engagement exceptionnel en faveur du renforcement des systèmes de réglementation en tant que moyen de faciliter l'accès à des produits médicaux sûrs, de qualité et efficaces. Il est impressionnant de constater que les deux régulateurs ont également réussi à faire ces grandes avancées dans le cadre des immenses défis que la pandémie de COVID-19 a présenté aux régulateurs du monde entier.

L'AUDA-NEPAD a adressé des lettres de félicitations aux deux ANR et affirme son engagement à travailler en étroite collaboration avec tous les régulateurs qui s'efforcent d'obtenir des résultats similaires pour le bien de l'Afrique, alors que nous nous dirigeons vers la création de l'Agence africaine des médicaments.



# Le Forum africain des dispositifs médicaux (FADM) publie quatre lignes directrices pour soutenir la réglementation des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro (DIV), en Afrique

Les directives réglementaires sont essentielles pour guider les organismes de réglementation et les autres parties prenantes, notamment les fabricants, les importateurs et les distributeurs, dans la mise en œuvre de divers processus réglementaires. Elles donnent des recommandations générales sur la façon d'effectuer une tâche réglementaire spécifique ou fournissent des conseils sur la façon de procéder dans une situation particulière. L'élaboration de lignes directrices régionales est d'autant plus bénéfique qu'elle favorise l'harmonisation des réglementations entre les juridictions, ce qui établit/permets une bonne base pour la mise en œuvre des concepts de confiance et de reconnaissance, accélère les processus de décision réglementaire, supprime les obstacles et assure un accès rapide de ces produits de santé importants aux utilisateurs.

Au cours de l'année 2021, le Forum africain des régulateurs des dispositifs médicaux (FADM), grâce au soutien de l'OMS, a élaboré quatre (4) lignes directrices, à savoir les lignes directrices sur les exigences réglementaires pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les lignes directrices pour l'enregistrement des établissements de dispositifs médicaux, les lignes directrices sur l'importation et l'exportation de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et les lignes directrices pour l'inspection des sites de fabrication pour l'évaluation du système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux sur la base de la norme ISO 13485:2016. Les directives ont été rédigées et discutées par les sous-comités respectifs du FADM (pré-commercialisation, mise sur le marché et l'après-commercialisation) qui ont été discutés, revus par des experts internationaux, le comité technique du FADM et approuvés par le Comité Directeur de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (CD-HRMA) au cours du dernier trimestre de 2021. Ces directives sont maintenant disponibles en langues anglaise et française sur les sites : <http://www.FADMnra.org/resources.html> et <https://www.nepad.org/publications>. Un résumé des quatre directives est fourni ci-dessous.

1. Lignes directrices sur les exigences réglementaires pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro.
2. Lignes directrices pour l'enregistrement des établissements de dispositifs médicaux
3. Directives sur l'importation et l'exportation de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
4. Lignes directrices pour l'inspection du ou des sites de fabrication en vue de l'évaluation du système de management de la qualité des dispositifs médicaux sur la base de la norme ISO 13485:2016

Pour s'assurer que les lignes directrices profitent aux utilisateurs, le FADM, en collaboration avec l'OMS, a organisé un atelier de diffusion incluant tous les régulateurs et les coordinateurs des communautés économiques régionales les 17 et 18 mai 2022. Les directives sont également partagées avec les points focaux des communautés économiques régionales africaines et les responsables des autorités réglementaires nationales. Les directives sont prêtes à être utilisées pour améliorer les directives nationales disponibles (adaptation) ou à être utilisées telles quelles (adoption) par les ANR qui ne disposent pas de telles directives. Les versions Word des directives peuvent être obtenues en écrivant à l'OMS (Mme Agnes Kijo kijoa@who.int) et à l'AUDA-NEPAD sur [amrh@nepad.org](mailto:amrh@nepad.org) . Le FADM et ses partenaires surveilleront l'adoption des directives par le biais du secrétariat des Communautés économiques régionales et des personnes focales des pays.



## **Le Secrétariat conjoint de l'HMRA convoque les régulateurs africains pour façonner l'avenir de l'harmonisation réglementaire lors de la 8ème Conférence des régulateurs africains de médicaments**

Sous le thème : "Le paysage réglementaire en Afrique à l'ère de l'AMA et de la fabrication de vaccins", la Conférence des Régulateurs de Médicaments Africains (AMRC VIII) a été convoquée en mode virtuel avec plus de 100 chefs des Autorités Nationales de Régulation des Médicaments (ANRMs), des Comités Techniques (TCs) de l'HMRA et des partenaires. Les discussions de la conférence de deux jours étaient centrées sur l'opérationnalisation de l'Agence africaine des médicaments (AMA) et sur le chantier réglementaire des Partenariats pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM) en vue de fournir des orientations aux organes politiques de l'UA.

Le Professeur Moji Christianah Adeyeye, Directeur Général de la NAFDAC et Président du Comité Directeur de l'HMRA et le Dr Oumy Kalsum Ndao, Directeur Général de l'Autorité du Médicament du Sénégal, Ministère de la Santé du Sénégal et Président de l'Assemblée de la Conférence des régulateurs africains de médicaments (AMRC), ont présidé la conférence et fourni un contexte et des mises à jour sur les progrès réalisés par les régulateurs africains au cours de la période difficile du COVID-19. Les présidents de la conférence ont encouragé un développement accru des capacités humaines alors que le continent se dirige vers une accélération de la fabrication de ses propres vaccins. La ratification du traité AMA a également été encouragée, le nombre de pays augmentant régulièrement pour atteindre 22 ratifications au moment de la réunion. Des progrès ont également été constatés au niveau de la structure de gouvernance de l'HRMA, qui a soutenu la réactivation des comités techniques sur les bonnes pratiques de fabrication et le développement des capacités réglementaires. Ces comités techniques seront essentiels pour soutenir le volet réglementaire des Partenariats pour la fabrication de vaccins en Afrique, dirigé par l'AUDA-NEPAD. Des progrès significatifs ont également été constatés sur le continent, avec quatre autorités nationales de réglementation (ANR) qui ont obtenu le statut ML3 de l'OMS (Tanzanie continentale, Ghana, Nigeria et Égypte), ce qui constitue une étape importante pour garantir que les Africains aient accès à des médicaments de qualité. L'accent a été mis sur le fait que les pays se soutiennent mutuellement ; par le biais d'initiatives régionales en cours sur la réglementation des médicaments et l'initiative HRMA.

Les discussions dans le cadre de l'opérationnalisation d'AMA ont porté sur la nécessité d'établir un réseau africain de réglementation des médicaments et d'avoir un groupe de gestion formel pour permettre la concrétisation de cette initiative HRMA. Le Secrétariat de l'HRMA continue de soutenir l'opérationnalisation de l'AMA par la coordination du soutien des partenaires et par un plan de travail concret en cours de finalisation. Un livre blanc sur "L'écosystème réglementaire africain à l'ère d'AMA" a été rédigé pour fournir une définition claire de l'écosystème réglementaire actuel et futur en Afrique après l'établissement d'AMA et pour fournir des options pour l'écosystème futur, y compris des approches possibles pour que l'HRMA fournisse un soutien technique à AMA pendant les premières années. Le processus consultatif sur le livre blanc se poursuivra jusqu'à sa finalisation.



En ce qui concerne les progrès des comités techniques de l'HRMA en matière de soutien au volet réglementaire du PAVM, plusieurs présentations ont été faites, notamment sur les principales étapes franchies par le PAVM, y compris le cadre d'action et les activités de gestion et de mise en œuvre du volet réglementaire dirigé par l'AUDA-NEPAD. Les principaux objectifs sont l'établissement de lignes directrices et de procédures harmonisées pour la surveillance réglementaire des vaccins, le développement du réseau Reliance NRAs (avec AMA Reliance Labs) afin de soutenir le développement des ANRs pionnières par le biais d'un cadre de fiabilité et enfin, le renforcement des centres régionaux d'excellence en matière de réglementation des vaccins (RCOREs).

Le Sénégal et l'Afrique du Sud, pays chefs de file en matière d'ANR, ont mis en avant leurs expériences concernant le COVID-19, notamment les étapes de l'évaluation des vaccins, de la demande à la traçabilité/surveillance, en passant par les politiques institutionnelles et nationales de soutien au développement des vaccins. Un aperçu des domaines dans lesquels l'OMS soutient le renforcement de la capacité de l'Afrique à produire localement comprend la préqualification et l'assistance spécialisée liée aux listes d'utilisation d'urgence (UEL), la facilitation du transfert de technologie, les partenariats mondiaux et la collaboration. Toutes ces initiatives ont pour but de contribuer à l'amélioration de la qualité des produits médicaux, d'accélérer l'obtention de la certification EUL/PQ de l'OMS et de permettre aux pays de répondre aux appels d'offres internationaux financés par les donateurs.

Les plans d'AVAREF pour soutenir le flux de travail réglementaire de PAVM ont également été soulignés. Le CT AVAREF a rencontré le secrétariat de PAVM pour identifier le soutien que l'AVAREF peut apporter à PAVM. L'AVAREF soutiendra la formation pour la domestication et l'utilisation des directives et outils de l'AVAREF. Les outils comprennent des modèles et guides standardisés pour l'inspection des BPC, la soumission et l'évaluation des demandes d'essais cliniques, ainsi que la liste de contrôle et les guides pour le suivi des essais cliniques sur le continent.

Le forum africain sur la qualité des médicaments, ainsi que les comités techniques sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et le développement de la capacité réglementaire (DCR), récemment réactivés, ont également présenté leur composition et leur structure, y compris les plans de soutien à PAVM. Le rôle de ces CT dans la contribution au paysage de la fabrication de vaccins en Afrique et leur soutien au volet réglementaire de PAVM sont essentiels.



## Deux comités techniques AMRH créés pour soutenir l'opérationnalisation de l'AMA et la fabrication de vaccins en Afrique

Dans le cadre de l'appui de l'AMRH à l'opérationnalisation de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA), deux Comités Techniques clés de l'AMRH ont été constitués entre juin et août 2022. Ce sont le Comité Technique sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP TC) et le Comité Technique sur le Développement des Capacités Réglementaires (RCD TC). Les deux comités jouent un rôle déterminant dans le soutien à l'opérationnalisation de l'AMA ainsi qu'à la fabrication de vaccins sur le continent africain. Le Partenariat pour la Fabrication de Vaccins en Afrique (PAVM) a été créé par l'Union Africaine en 2021 afin de permettre à l'Afrique de fabriquer et fournir d'ici 2040 au moins 60 % de ses propres besoins en vaccins. Pour que cela devienne une réalité, on ne saurait trop insister sur l'importance d'un Système Réglementaire fort et Harmonisé, et pour cela l'AMRH dirige depuis l'année dernière l'ensemble des travaux inhérents à la réglementation dans le cadre du PAVM.

Le GMP TC est chargé d'aider les États membres de l'Union Africaine (UA) à renforcer leurs capacités en matière de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), de fournir des conseils techniques sur le développement et la mise en œuvre de normes BPF durables en collaboration avec les États membres de l'UA, les Communautés Economiques Régionales, l'industrie pharmaceutique et les partenaires techniques et financiers. La première réunion du GMP TC s'est tenue le 23 juin 2022 et les membres nommés par les Communautés Economiques Régionales (CER) ont été présentés, ainsi que le projet de termes de références. Les termes d'adhésion ont ensuite été approuvés par l'AMRC lors de sa réunion de fin juin 2022. La deuxième réunion s'est tenue le 8 août 2022 et les principaux résultats clés comprenaient la présentation et l'approbation des termes de référence du Comité Technique GMP, y compris un aperçu détaillé de leurs priorités en tant que Comité Technique et vers le PAVM. Un sous-comité dédié aux vaccins a également été constitué pour la réalisation des jalons d'une inspection efficace des installations de fabrication de vaccins. Le Comité Technique GMP a également discuté des plans visant à engager un consultant pour soutenir le travail du Comité Technique GMP en se concentrant sur la rédaction des lignes directrices, des procédures et des protocoles pour les BPF ; soutenir et coordonner le développement de bases de données ; coordonner le soutien des partenaires sur le GMP-TC ; et soutenir le GMP-TC lors des réunions internes et externes.

Le Développement des Capacités Réglementaires (RCD TC) est un catalyseur clé vers l'excellence en matière de réglementation et l'atteinte du niveau de Maturité 3 de l'OMS. L'objectif principal de ce Comité Technique est de fournir des conseils techniques au Comité Directeur de l'AMRH sur les besoins en développement des ressources humaines pour renforcer les capacités et les systèmes de réglementation des médicaments en Afrique. L'objectif principal du Comité Technique comprend la gestion générale de la plate-forme du Centre Régional d'Excellence en matière de Réglementation (RCORE), le suivi et le renouvellement des RCORE existants, la détermination du besoin et la désignation de nouveaux RCORE et le soutien aux activités de Développement des Capacités Réglementaires. De plus, ce Comité Technique jouera un rôle important dans la désignation des RCORE avec des fonctions de Réglementation des vaccins, par exemple l'inspection cGMP et la libération des lots.

Une première réunion du Comité Technique du RCD a eu lieu le 22 juin 2022 pour discuter des termes de référence et du rôle du Comité Technique, y compris les critères proposés pour la nomination des membres du Comité Technique du RCD et pour convenir des prochaines étapes de la désignation de nouveaux RCORE. Le Comité Technique du RCD s'est réuni à nouveau le 10 août 2022, ce qui a été une réunion très fructueuse pour discuter et convenir des étapes déterminantes. Le Comité Technique a également eu l'opportunité de se mettre d'accord sur les termes de références et a eu l'opportunité de voter pour ses membres. Au cours de la réunion, chaque membre a également eu l'opportunité de présenter une mise à jour sur la performance de leur RCORE respectif à ce jour. Les RCORE décrivent en détail les réalisations, les défis, les opportunités et les menaces. Ces informations aideront au processus d'examen et à la discussion de la stratégie à long terme visant à renforcer le cadre/la plateforme des RCORE. En outre, le processus d'établissement de nouveaux RCORE a été décrit et convenu, y compris une manifestation d'intérêt pour la désignation de nouveaux RCORE sur la Surveillance Réglementaire des vaccins et des dispositifs médicaux. À l'instar du GMP TC, le RCD TC a examiné la constitution d'un sous-comité sur la Surveillance Réglementaire des vaccins auquel les membres seront nommés.



## Prochains Événements :

RÉUNION	DATES	VENUE
Les dirigeants du comité technique du Forum africain des dispositifs médicaux participent au Forum international des régulateurs de dispositifs médi-	Du 12 au 16 septembre 2022	Sydney, Australie
Réunion du comité technique de l'IMS	26 au 30 septembre 2022	Entebbe, Uganda
Voyage d'étude pour les laboratoires non accrédités pour visiter un laboratoire accrédité	Du 3 au 7 octobre 2022	Dar es Salaam, Tanzanie
Direction du comité technique des BPF pour assister à la convention d'inspection pharmaceutique du Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme -	Du 3 au 7 octobre 2022	Dublin, Irlande
Plate-forme de partenariat AMRH	11 et 12 octobre 2022	Hybride (Midrand, Afrique du Sud et plateforme Zoom)
11 <sup>ème</sup> Comité Directeur de l'HRMA	20 au 21 octobre 2022	Virtual
Programme de bourses RCORE Ghana-FDA sur la réglementation des essais cliniques	Octobre-novembre (à confirmer)	Accra, Ghana
Programmes d'échange pour les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité afin de partager leurs expériences	Novembre (Date à confirmer)	À confirmer
Réunion annuelle des Centres régionaux d'excellence en réglementation 2022	8 décembre 2022	Accra, Ghana
Semaine HMRA 2022	Du 5 au 9 décembre 2022	Accra, Ghana





**Nous tenons à remercier les acteurs pour leurs contributions à ce bulletin trimestriel :**

- AUDA-NEPAD
- OMS

**AFRICAN UNION DEVELOPMENT  
AGENCY - NEPAD**

230 15th Road Randjespark,  
Midrand - South Africa

+27 11 256 3600 | [AMRH@nepad.org](mailto:AMRH@nepad.org) |  
[www.nepad.org](http://www.nepad.org)