



Actualités de l'Initiative Africaine d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments | Édition de janvier à mai 2023

Cette **deuxième édition** du bulletin d'actualités du Secrétariat Conjoint de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH) à l'endroit des parties prenantes couvre les cinq premiers mois de l'année 2023.

Il met en évidence les principales réalisations au cours de la période et les événements à venir sur l'harmonisation réglementaire et le soutien technique à l'opérationnalisation de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA).

Principales réalisations au cours de ladite période

Comités Techniques Continentaux de l'AMRH

Au cours des cinq derniers mois, les Comités Techniques (CT) de l'AMRH se sont rapprochés de leurs objectifs de 2023 pour ce qui est de leur soutien à l'harmonisation de la réglementation à travers le continent en tant que fondement pour l'opérationnalisation de l'AMA. Les progrès suivants ont été réalisés par les CT :

Le Comité Technique des Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP TC):

Le GMP TC a élaboré une série de documents d'orientation continentaux et de Procédures Opérationnelles Normalisées (SOP) qui sont essentiels pour entreprendre des activités de réglementation continentales conjointes. Ces SOP seront présentées lors de la réunion de la Conférence Africaine des Régulateurs des Médicaments en août 2023 après examen par le Comité Directeur de l'AMRH (AMRH SC). Le projet de lignes directrices et de SOP comprend :

- Les lignes directrices pour les inspections GMP au niveau continental
- Les lignes directrices pour la Référence et le partage du travail qui seront incorporées dans le cadre continental de Référence
- Le recueil de SOP pour la conduite d'inspections BPF par le biais de processus continentaux conjoints sous la direction de l'AMRH et éventuellement de l'AMA
- Le manuel GMP Continental de l'inspecteur
- Le CT a évalué les capacités de vingt-cinq (25) pays africains à effectuer des inspections BPF des sites de bio production. Cela éclairera les initiatives de renforcement des capacités dans les mois à venir.
- Un sous-comité BPF pour l'inspection des sites de fabrication de vaccins et d'autres produits biologiques a été créé et est opérationnel.

Le Comité Technique Evaluation des Produits Médicaux (EMP) TC:

Le CT EMP a facilité l'élaboration des procédures continentales et des documents d'orientation suivants :

- Des orientations sur les critères d'éligibilité des produits prioritaires pour l'évaluation continentale qui sont disponibles et publiées pour consultation publique. Il est possible d'accéder au document sur le lien suivant : [Invitation for Comments on a Draft of the Eligibility Criteria Guidance on Priority Medicinal Products for Continental Assessment through AMRH/AMA Evaluation of Medicinal Products Technical Committee \(EMP TC\) | AUDA-NEPAD.](#)
- La procédure globale du Comité Technique EMP a été proposée et discutée lors de la 4ème réunion du Comité Technique de l'EMP. Cela sera plus développé et devrait être adopté par le CT EMP lors de sa prochaine réunion.

Le CT a commencé les processus d'établissement de Sous-Comités et de groupes de travail technique pour faciliter son travail. Ce qui suit a été accompli à cet égard :

- adoptera la note conceptuelle qui aidera le Comité Technique à élaborer des exigences et à évaluer les données de bioéquivalence et de biodisponibilité.



- Note conceptuelle pour l'établissement d'un groupe de travail technique continental sur la biodisponibilité et la bioéquivalence. La prochaine réunion du Comité Technique finalisera et adoptera la note conceptuelle qui aidera le Comité Technique à élaborer des exigences et à évaluer les données de bioéquivalence et de biodisponibilité.
- Les termes de référence (TDR) ont été élaborés pour le sous-comité sur les produits biologiques et les vaccins et les membres ont été identifiés. Le sous-comité tiendra sa première réunion le 7 juin pour élaborer ses plans de travail et adopter son mandat.
- La direction du Comité Technique EMP a discuté et approuvé les profils des évaluateurs continentaux. Ces évaluateurs seront inclus dans le pool d'experts qui soutiendront les activités réglementaires conjointes.
- La première ébauche du plan de durabilité et de la structure des frais pour les processus continentaux sous EMP TC et GMP TC a été rédigée. Le CT développera le projet et procédera à de larges consultations avant de le faire passer par les processus d'adoption.

Forum Africain sur la Qualité des Médicaments (AMQF) :

- Le CT de l'AMQF travaille à la mise en place d'un réseau de Laboratoires de Référence pour le continent. Il s'agit d'une étape importante pour le continent car elle fixera les activités réglementaires de l'AMA et soutiendra la production locale de vaccins sur le continent.
- Le CT de l'AMQF travaille également à la mise en place des Sous-Comités de la Surveillance Post-Commercialisation (PMS) et des Systèmes de Management de la Qualité (QMS) pour soutenir ses activités.
- L'AMRH a collaboré avec le PTB et PEI pour renforcer la capacité des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité (LNCQ) sur la réglementation des vaccins et l'approche basée sur les risques pour les tests de libération des lots. À cet égard, un voyage d'étude a été organisé pour la FDA du Ghana, la FDA du Rwanda, la SAHPRA, l'ARP du Sénégal, le Sous-Comité AMQF pour la libération des lots de vaccins, la direction de l'AMQF, le SANCL et la GIZ au Laboratoire National de Contrôle des Produits Biologiques d'Afrique du Sud pour faire une analyse comparative quant à l'amélioration de la capacité nationale des différents laboratoires.
- Le CT AMQF a initié le développement d'une stratégie continentale sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour guider les interventions continentales.

Systèmes de gestion de l'information (IMS TC)

- Le CT IMS dirige en cette année 2023 le développement de trois systèmes d'information réglementaires critiques, à savoir :
- Une plateforme de partage d'informations réglementaires (RISP) qui facilitera un partage d'informations efficace et efficient entre les régulateurs et les autres parties prenantes clés. Le développement de la plateforme sera initié en juillet 2023.
- Un système de partage de l'information réglementaire (SYGRI) qui facilitera la gestion de l'information réglementaire aux niveaux continental, régional et national. Le modèle de SYGRI a été développé et examiné lors de la réunion du CT de mai 2023.



Politique Pharmaceutique et Réforme de la Réglementation (MPRR TC):

Le MPRR-TC vise la révision de la loi type de l'UA sur les produits médicaux en 2023 afin de répondre aux nouveaux développements dans la réglementation des produits médicaux à l'échelle continentale et mondiale. Ce qui suit a été entrepris à cet égard :

- Un document justificatif pour la révision de la loi type a été élaboré et revu par le MPRR TC lors de sa réunion au mois d'avril. Le document sera présenté aux organes de gouvernance et politiques de l'UA pour obtenir l'approbation de l'examen.

Un examen approfondi des lois et des instruments politiques et une évaluation qualitative du processus de domestication de loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits ont été lancés en partenariat avec le Wellcome Trust. L'examen générera des leçons et des meilleures pratiques qui seront utilisées pour aider les pays à intégrer la loi type. Un document d'orientation de l'UA sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF) est en cours d'élaboration en collaboration avec le projet MediSafe pour guider les États membres sur les SF.

Le CT dirige également l'élaboration d'un cadre de collaboration entre les structures de gouvernance de l'AMRH et de l'AMA. Cela s'appuiera sur les enseignements tirés des initiatives d'harmonisation régionale en cours.

Une étude sur la mise en œuvre par les pays des plans de développement institutionnel (PDI) a été finalisée pour éclairer le soutien aux initiatives de renforcement des capacités des Agences Nationales de Régulation. Un outil de suivi de la mise en œuvre du PDI a également été rédigé pour faciliter le suivi des progrès.

Forum Africain des Dispositifs Médicaux (AMDF TC):

- Des lignes directrices pour la réglementation des dispositifs médicaux pour la santé maternelle, néonatale et infantile (SMNI) ont été élaborées en collaboration avec MTaPS. Le Comité Directeur de l'AMRH examinera les lignes directrices lors de sa prochaine séance avant de les soumettre à l'AMRC pour adoption.
- Une note conceptuelle a été rédigée pour identifier les Agences Nationales de Régulation potentielles, et les aider à devenir des RCORE.
- L'évaluation des besoins de formation pour les Agences Nationales de Régulation dans l'évaluation pré-commercialisation des dispositifs médicaux est en cours de finalisation. Cela éclairera la conception des interventions de formation.

Développement des Capacités Réglementaires (RCD TC):

Le Sous-Comité du RCD sur les vaccins a été créé et a examiné le projet de manifestation d'intérêt (EOI) pour les RCORE sur les vaccins.

La manifestation d'intérêt pour les RCORE des vaccins a été publiée le 24 février 2023. Il est prévu que l'évaluation des candidatures soit effectuée en juin 2023.

Le processus d'identification d'experts pour constituer un pool d'experts en réglementation. Cette tâche est mise en œuvre en collaboration avec IMS TC.

Un comité intérimaire a été créé pour diriger ce processus de création du Collège Africain des Professionnels des Sciences de la Réglementation.



Initiatives d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments au sein des Communautés Economiques Régionales (CER).

Les CER ont continué à progresser vers le renforcement de leurs initiatives d'harmonisation en vue d'améliorer l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité garantie pour leur population. À cet égard, au cours des cinq derniers mois de l'année 2023, les réalisations ont été les suivantes :

- **Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO)** : La région continue de progresser vers le renforcement de sa plateforme d'engagement des partenaires. Actuellement, la Plateforme de partenariat CEDEAO-MRH réunit mensuellement les partenaires techniques et financiers pour discuter des progrès et des priorités pour l'harmonisation de la réglementation dans les régions. L'AUDA-NEPAD s'inspire des leçons de la région de la CEDEAO pour convoquer des plates-formes similaires dans toutes les CER.
- L'initiative visant à lier l'harmonisation de la réglementation à l'approvisionnement et à la fabrication locale dans la région progresse de manière significative. Une réunion a été convoquée en mai 2023 pour discuter de la politique régionale de certification des produits médicaux. Le projet pilote de la CEDEAO fournira des enseignements pour le déploiement d'interventions similaires dans d'autres CER et à l'échelle continentale.
- **Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC)** : Le Secrétariat de l'AMRH a convoqué une réunion avec l'EAC en mars pour discuter de la mise en œuvre des activités d'harmonisation régionale. Le Secrétariat de l'AMRH prévoit d'initier un mécanisme de coordination des partenaires pour le programme MRH dans la région.
- L'USP a donné accès à 20 agents techniques pour utiliser gratuitement la pharmacopée américaine pendant une période d'un an. Une inspection BPF a été effectuée et il est prévu de convoquer une évaluation conjointe des dossiers en juin 2023.

Dans le cadre du soutien aux CER et aux Agences Nationales de Régulation (ANR), en 2022, l'AUDA-NEPAD a lancé une étude de leurs progrès à ce jour. Pour faciliter le démarrage en douceur de l'AMA, il est impératif de faire le point sur les progrès, les processus, les structures, les résultats, les défis et les leçons apprises grâce à l'initiative AMRH. Cette évaluation éclairera l'élaboration d'un cadre pour un meilleur alignement des interventions et de la gouvernance de l'AMRH et de l'AMA. Des résultats préliminaires ont été reçus de 4 des 5 CER et de 4 des 11 ANR échantillonnées en vue de l'achèvement du projet en mai 2023.

Actualités des Agences Nationales de Régulation

Dans le cadre du soutien technique aux Agences Nationales de Régulation (ANR), il est nécessaire d'avoir une visibilité claire sur les plans des ANR pour atteindre le niveau de maturité 3 de l'OMS et de coordonner le soutien pour aider les ANR à combler les lacunes et les défis identifiés. Pour y parvenir, l'AUDA NEPAD a commandité une étude pour suivre l'état de maturité des ANR, vérifier la disponibilité des plans de développement institutionnel (PDI), l'état d'avancement de la mise en œuvre des PDI, y compris l'évaluation prévue par l'OMS, et les ressources mobilisées. Une enquête a été envoyée aux 54 ANR en janvier 2023 et en avril 2023, 25 ANR avaient fourni des données. Un rapport sera préparé à partir des conclusions et des recommandations formulées sur le soutien à apporter aux ANR. Un outil de suivi de la mise en œuvre et une stratégie de mobilisation des ressources seront également élaborés pour s'assurer que les ANR ont mis en place des mécanismes pour soutenir les ressources nécessaires à la mise en œuvre des PDI.

Une mission conjointe a été entreprise par l'AfCDC et l'AUDA NEPAD auprès des ANR (Botswana, Ghana, Sénégal et Afrique du Sud) entre mars et mai pour évaluer la capacité technique, financière et opérationnelle de la surveillance réglementaire des vaccins. Les missions visaient à aider les pays à finaliser les propositions de projets à soutenir.



Actualités des structures de gouvernance de l'AMRH

Comité de pilotage de l'AMRH : Le comité de pilotage a tenu sa 12ème réunion du 03 au 04 avril. Au cours de la réunion, les progrès du travail technique de l'AMRH, y compris son soutien à l'opérationnalisation de l'AMA, ont été passés en revue. Plusieurs directives techniques clés des CT ont été examinées.

Opérationnalisation des structures AMRH PP :

Le groupe des bailleurs de fonds de l'AMRH (APG) a convoqué sa première réunion le 2 mars 2023. Les principaux résultats de cette réunion comprennent :

- Elections de la direction du Groupe des bailleurs de fonds : le Dr Vincent Tihon de l'Agence Belge de Développement (Enabel) a été élu Président et le Dr Divya Shah de Wellcome Trust a été élue Vice-Présidente pour 2023 - 2024.
- La première réunion a également passé en revue les termes de référence du groupe de bailleurs de fonds.
- Le groupe de partenaires techniques de l'AMRH (TPG) a tenu sa première réunion le 15 mars 2023. La réunion a examiné les termes de référence du TPG, et les partenaires ont été invités à confirmer le type de soutien technique qu'ils offrent aux CT afin que le plan de travail AMRH puisse être finalisé et diffusé.

Prochains événements

Activité	Date de la rencontre	Lieu
Réunion de l'AMDFTC	06 juin	Réunion virtuel
Évaluation de la Manifestation d'intérêt des RCORE sur les vaccins par le Sous-Comité du	6-8 juin	Caire, Egypte
Réunion des Partenaires de l'AMRH	11 juillet	Réunion Virtuelle
Réunion du Comité Directeur de l'AMRH 22	22 août	Kigali, Rwanda
Assemblée de la Conférence Africaine des Régulateurs des Médicaments (AMRC) 23 et 24	23 et 24 août	Kigali, Rwanda
Réunion du groupe des Bailleurs de fonds de	22 Septembre	Réunion Virtuelle
Réunion du groupe des partenaires techniques	27 Septembre	Réunion Virtuelle
Réunion des Partenaires de l'AMRH	26 Novembre	Caire, Egypte
Sixième Conférence scientifique sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCOMRA VI)	27 Novembre au 02 Décembre	Caire, Egypte

Pour toute question et suivi, contactez le secrétariat de l'AMRH au amrh@nepad.org

AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY - NEPAD

230 15th Road Randjespark,

Midrand - South Africa

+27 11 256 3600 | www.nepad.org