



Actualités de l'AMRH Juillet - Août 2023

Recevez les salutations du Secrétariat conjoint de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH) !
Nous sommes ravis de vous présenter la dernière édition de l'actualité couvrant la période juillet-août 2023. Cette édition met en lumière les importantes réalisations de ladite période et offre un aperçu des événements à venir qui renforceront davantage l'harmonisation réglementaire et soutiendront l'opérationnalisation de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA).

Comités Techniques continentaux de l'AMRH

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

Le GMP TC a déployé un plan pour garantir que les inspecteurs à travers le continent sont engagés et impliqués dans les activités de réglementation continentales afin de faciliter une confiance efficace dans les processus continentaux. À cet égard, le 10 juillet 2023, le CT a convoqué sa 1^{ère} réunion, réunissant 55 inspecteurs BPF des États membres de l'UA. Cette réunion a introduit de nouveaux développements, notamment les lignes directrices continentales des BPF récemment adoptées, le Compendium des SOP, le Manuel des inspecteurs continentaux et les programmes de formation prévus pour les inspections BPF sur les processus continentaux. Plus de 150 inspecteurs de diverses Communautés Economiques Régionales et Agences Nationales de Régulation de l'UA ont assisté à cet événement. Les lignes directrices continentales des BPF et le recueil des SOP ont été approuvés par le comité directeur de l'AMRH et ensuite adoptés lors de la 9^{ème} Conférence des Régulateurs Africains des Médicaments, les 11 et 24 août 2023, respectivement.

En août 2023, les dirigeants du Comité Technique GMP ont adopté un plan visant à déployer la première formation des inspecteurs africains des BPF. Cette initiative répond aux besoins identifiés dans une étude de l'AMRH sur l'état de préparation des ARN africaines à mener des inspections BPF des sites de fabrication biopharmaceutique. La formation est prévue en octobre en collaboration avec les partenaires techniques.

Comité Technique Évaluation des Médicaments (EMP) :

Le 10 juillet, le Comité Technique EMP a engagé Dissier Assessor à travers le continent pour les informer des nouveaux développements au niveau continental concernant l'évaluation des médicaments en soutien à l'AMRH et à l'AMA. La réunion, qui a réuni plus de 150 évaluateurs de dossiers de diverses CER et ANR de l'Union Africaine, a reçu des commentaires sur la procédure CT EMP et les orientations pour les produits prioritaires.

Le 12 juillet 2023, la 5^{ème} réunion du CT EMP s'est tenue virtuellement pour examiner les commentaires des parties prenantes sur les produits prioritaires pour l'évaluation continentale et le projet de procédure continentale. Le CT a approuvé les lignes directrices sur les critères d'éligibilité pour les produits prioritaires qui seront pris en compte dans le cadre de l'évaluation continentale et de la procédure globale. La réunion a également discuté et approuvé la note conceptuelle sur la création d'un Groupe de Travail Technique (GTT) continental pour diriger l'élaboration de lignes directrices et de procédures continentales supplémentaires, notamment la ligne directrice continentale sur l'autorisation d'utilisation d'urgence (A UU) et les procédures continentales d'évaluation des demandes d'enregistrement des médicaments.

Le Comité Directeur de l'AMRH a approuvé les lignes directrices sur les critères d'éligibilité des produits continentaux prioritaires, la procédure globale, le cadre d'identification des experts et la feuille de route pour piloter la procédure continentale d'évaluation des médicaments prioritaires. Celles-ci ont ensuite été adoptées lors de la 9^{ème} assemblée de la Conférence Africaine des Régulateurs des Médicaments le 24 août 2023. La mise en œuvre de la feuille de route continentale d'évaluation pilote est déjà en cours.

En août 2023, l'AMRH, en collaboration avec l'USP (PQM+), a finalisé un plan de travail quinquennal pour le groupe de Travail Technique (GTT) Continental sur la biodisponibilité/bioéquivalence (BD/BE). Ce GTT sera créé sous l'égide du CT EMP pour traiter toutes les questions liées à la BD/BE en Afrique en collaboration avec les Agences Nationales de Réglementation Africaines.



Politique et Réforme de la Réglementation des Médicaments (MPRR TC) :

L'AUDA-NEPAD et le Conseil Namibien de Réglementation des Médicaments (NMRC) ont élaboré une feuille de route pour fournir un soutien technique à l'intégration de la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux. Une session technique a été organisée en Namibie du 15 au 16 août 2023, réunissant les points focaux au sein du ministère de la Santé et des Affaires sociales et du ministère de la Justice pour examiner le projet de loi visant à modifier la loi namibienne sur le contrôle des médicaments et des substances connexes. L'examen abordera également des questions émergentes telles que l'autorisation d'utilisation d'urgence, y compris le sang et les produits sanguins faisant partie des produits médicaux, et une attention globale portée aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Une feuille de route claire pour la domestication de la loi type de l'UA en Namibie a été élaborée et l'AUDA-NEPAD continuera à soutenir l'ensemble du processus de domestication.

Forum Africain sur les Dispositifs Médicaux (AMDF TC) :

L'AUDA-NEPAD et le CDC Afrique ont créé un Comité Consultatif sur le Diagnostic (CSD) qui travaillera en collaboration avec le Forum Africain des Dispositifs Médicaux (AMDF) pour renforcer et harmoniser les processus réglementaires pour les diagnostics in vitro (IVD) sur le continent. Ces efforts visent à accélérer l'accès aux diagnostics pour la sécurité sanitaire de l'Afrique.

L'AMDF et le CSD ont tenu une réunion conjointe à Dakar, au Sénégal, du 15 au 17 août 2023. La réunion a convenu d'élaborer une liste de Diagnostic In Vitro (DIV) pour les maladies prioritaires en Afrique, d'établir un système africain d'évaluation et de certification des DIV, de soutenir les ANR africaines dans l'enregistrement des diagnostics, promouvoir un mécanisme d'achat de l'UA pour les diagnostics prioritaires, étendre les efforts de négociation des prix mondiaux et soutenir la fabrication locale de DIV en Afrique. Pour plus d'informations, visitez <https://africacdc.org/news-item/Africa-CDC-and-auda-nepad-established-diagnostic-advisory-committee-dac-to-harmonize-regulatory-processes-for-in-vitro-diagnos-tics-ivds-et-pour-ac-célé-rer-l'accès-aux-diagnos-tics-pour-la-sé-cu-rité-santé>.

Développement des Capacités Réglementaires (RCD TC) :

Le Sous-Comité du RCD sur la surveillance réglementaire des vaccins s'est réuni du 6 au 7 juillet 2023, avec pour principal objectif d'examiner le rapport présenté par le Groupe d'examen indépendant sur la désignation de nouveaux Centres Régionaux d'Excellence en matière de réglementation (RCORE) sur la surveillance réglementaire des vaccins. Après une évaluation approfondie, la réunion a approuvé l'élaboration de trois documents essentiels visant à guider les opérations des RCORE en Afrique. Ces documents comprennent des lignes directrices pour les opérations, des lignes directrices pour la désignation et la re-désignation, ainsi qu'un cadre de suivi et d'évaluation des RCORE. Les recommandations du sous-comité ont ensuite été soumises au Comité de Pilotage de l'AMRH (AMRH SC) pour le processus décisionnel ultime.

En août 2023, les institutions suivantes ont obtenu la prestigieuse désignation de centres régionaux d'excellence en réglementation (RCORE) dans le domaine de la surveillance réglementaire des vaccins :

1. L'Autorité Sud-africaine de Réglementation des Produits de Santé (SAHPRA), l'Afrique du Sud, a été désignée RCORE sur les Systèmes Nationaux de Réglementation ; Enregistrement et autorisation de mise sur le marché ; Vigilance ; Libération de lots ; Essais cliniques ; Inspections réglementaires ; et autorisation des locaux.
2. L'Autorité Tanzanienne des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (TMDA), en partenariat avec l'École de Pharmacie de l'Université de la Santé et des Sciences Connexes de Muhimbili (MUHAS), a été désignée RCORE sur les Systèmes de Réglementation Nationaux ; Enregistrement et Autorisation de Mise sur le Marché ; Vigilance ; et Essais Cliniques ; Inspections réglementaires.
3. L'Autorité Égyptienne des Médicaments (EDA), en Égypte, a été désignée comme RCORE en matière de Systèmes de Réglementation Nationaux ; Enregistrement et Autorisation de Mise sur le Marché ; Libération de lots ; Essais cliniques ; et inspections réglementaires.
4. La Food and Drug Authority (FDA) du Ghana a été désignée RCORE sur les Systèmes Nationaux de Réglementation ; Enregistrement et autorisation de mise sur le marché ; Vigilance ; Essais cliniques ; Inspections réglementaires ; et Licence des locaux.



La 9ème Plateforme du Partenariat AMRH (AMRH PP)

La 9ème réunion de la Plateforme du partenariat AMRH (AMRH PP), qui s'est tenue le 11 juillet 2023, a reçu une mise à jour complète sur les progrès tangibles dans la mise en œuvre du plan de travail quinquennal de l'AMRH et le soutien technique à l'opérationnalisation de l'AMA. Le soutien et les engagements indéfectibles des partenaires envers le programme d'activités de l'AMRH et l'opérationnalisation de l'AMA ont été discutés, y compris les contributions financières et techniques, reflétant une forte collaboration.

Les partenaires sélectionnés ont partagé leurs expériences de mise en œuvre à différents niveaux, au niveau continental, au national, révélant des informations précieuses. La réunion a également discuté des lacunes actuelles par rapport aux objectifs stratégiques de 2023 et aux mécanismes visant à améliorer la clarté des rôles et à atteindre l'efficacité.

La réunion a également reçu une mise à jour sur le processus de coordination de la Coalition des Parties Intéressées (CIP) de l'OMS, démontrant le système CIP SharePoint. Les principaux points à retenir de ces discussions seront inclus dans le rapport AMRH PP, guidant les actions futures.

Autorités Nationales de Régulation :

Le 22 août, une réunion de 27 chefs d'ANR s'est tenue à Kigali, en marge de la 9ème Conférence Africaine des Régulateurs des Médicaments (AMRC), pour examiner les conclusions d'une étude sur le niveau de maturité et l'état de mise en œuvre et/ou de disponibilité des Plans de Développement Institutionnel (PDI) pour les ANR qui ont répondu à l'enquête. En ce qui concerne le statut de maturité, les résultats indiquent que la plupart des ANR (72 %) se situent au niveau de maturité 1 (ML1). Les niveaux de maturité 2 et 3 représentent respectivement 12 % et 16 % des répondants. Une grande proportion d'ANR (11) ont indiqué qu'elles ont fait l'objet d'une auto-évaluation avec l'aide de l'OMS, 12 d'entre elles indiquant qu'elles ont été formellement évaluées et une (1) réévaluation par l'OMS. Cependant, une (1) ANR a indiqué qu'aucun engagement formel en matière d'analyse comparative n'a été mené, hormis le fait qu'elle a été assistée par une autre ANR pour évaluer son système de réglementation par rapport aux exigences de l'outil d'analyse comparative mondiale (GBT) de l'OMS.

L'AUDA-NEPAD a proposé un système de suivi de la mise en œuvre des PDI à la suite de l'étude, qui a été bien accueilli par les ANR.

Le tracker vise à soutenir le suivi et le suivi des progrès dans la mise en œuvre des PDI et à renforcer la collaboration entre les parties prenantes soutenant les systèmes de réglementation des médicaments en Afrique. L'outil sera mis en œuvre par

L'AUDA-NEPAD et le soutien des partenaires sera mobilisé pour soutenir la mise en œuvre des PDI. En outre, des mécanismes

de soutien au jumelage de pays seront mis en place afin de renforcer les systèmes de réglementation.



Communautés Economiques Régionales :

Lors de la récente AMRC en août 2023, les Communautés Economiques Régionales (CER) se sont engagées dans une discussion de fond concernant les actions à venir aux niveaux continental, régional et national dans le cadre de l'avènement de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA). Plusieurs recommandations clés ont émergé de ces délibérations, notamment :

- Ensemble minimum de projets REC-MRH : Un consensus a été atteint sur l'impératif de formuler un ensemble minimum de projets régionaux MRH pour guider l'alignement et la conception des projets CER. Le montant minimum sera chiffré pour guider le soutien technique et financier aux interventions.

- Plans stratégiques et de durabilité : Il a été fortement recommandé que les CER élaborent des plans stratégiques et de durabilité complets. Ces plans stratégiques serviront de cadres directeurs pour orienter leurs opérations et garantir leur efficacité et leur durabilité à long terme. La CEDEAO a notamment été encouragée à partager ses précieuses idées et leçons apprises dans ce domaine au profit des autres CER.

- Plaidoyer fondé sur des données probantes : Pour obtenir un soutien politique en faveur du Traité de l'Agence

Africaine des Médicaments (AMA) et faciliter les progrès dans les niveaux de maturité des pays, il a été souligné que les CER devraient adopter une approche fondée sur des données probantes dans leurs stratégies et engagements de plaidoyer. Cette approche implique de tirer parti des données empiriques et de la recherche pour construire des arguments convaincants en faveur du renforcement des systèmes réglementaires, de l'harmonisation et de la ratification du Traité AMA.

- Rationaliser le cadre de confiance : Le cadre de confiance, un instrument essentiel pour favoriser la coopération réglementaire entre les nations, a été reconnu pour son importance. Néanmoins, un appel a été lancé pour l'affiner et le rendre plus pratique et plus accessible aux pays afin qu'il puisse l'adopter et le mettre en œuvre efficacement.

- Partage et gestion des informations : Des discussions approfondies ont porté sur les mécanismes de partage et de gestion des informations entre les CER. L'une des principales recommandations était que les systèmes continentaux de gestion de l'information (IMS) devraient comporter une interface permettant la mise à jour automatique des informations, rationalisant ainsi le processus et allégeant la charge des personnes chargées de la saisie des données. En outre, il a été souligné que l'IMS continental devrait s'engager activement avec les parties prenantes aux niveaux national et régional pour assurer une coordination transparente et l'élimination des déconnexions d'informations.

Évènements à venir



6TH BIENNIAL SCIENTIFIC CONFERENCE ON MEDICAL PRODUCTS REGULATION IN AFRICA (SCoMRA VI)

THEME: Strengthening regulatory systems for the advancement of local production and increased access to medical products and technologies for Africans

SAVE THE DATE

The conference will provide a forum to share scientific advances and current best practices in regulatory science disciplines with the aim to strengthen the regulatory system, improve access to affordable essential medical products, vaccines and technologies, and catalyse local production of medical products in Africa. Participants will also deliberate on actions for sustaining the momentum for regulatory systems strengthening and harmonization in Africa.

The theme of the sixth SCoMRA builds on the outcomes of the first to the fifth biennial scientific conference on medical products regulation in Africa jointly organized by the African Union Development Agency - NEPAD and the World Health Organization (WHO). The Scientific conference will bring together more than 300 participants from African National Regulatory Authorities (NRAs), Regional Economic Communities (RECS) Policymakers, Academia, Scientific Community, Private Sector, Civil Society and Development partners in health and pharmaceutical sectors.

5-7 DECEMBER 2023 **CAIRO, EGYPT**

La soumission des résumés est actuellement ouverte aux participants potentiels à la SCoMRA. Vous pouvez soumettre des résumés qui correspondent au thème principal, aux sous-thèmes et aux objectifs spécifiques de la conférence. Si votre résumé est accepté, vous aurez la possibilité de le présenter soit par le biais d'une présentation orale, soit lors de la séance d'affiches.

Cliquez ici pour en savoir plus

<https://www.nepad.org/publication/call-abstracts>

Activite	Date de la réunion	Lieu
Réunion du groupe des bailleurs de fonds AMRH PP	17 Oct 2023	Virtuelle
Réunion de renforcement des capacités et de partage d'expériences avec Medisafe sur les produits médicaux SF.	2 Oct - 6 Oct 2023	Nairobi ,Kenya
Atelier sur la domestication de la loi type de l'UA et la ratification du Traité AMA	31 Oct - 3 Nov 2023	Dae es Salaam, Tanazania