

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixante-cinquième session
N°Djamena, République du Tchad, 23-27 novembre 2015

Point 17.7 de l'ordre du jour

**RAPPORT DE SITUATION SUR L'ÉTABLISSEMENT DE L'AGENCE AFRICAINE
DES MÉDICAMENTS**

Document d'information

SOMMAIRE

	Paragraphes
CONTEXTE.....	1-4
PROGRÈS RÉALISÉS.....	5-8
PROCHAINES ÉTAPES.....	9-10

CONTEXTE

1. En 2010, la soixantième session du Comité régional de l'Afrique a recommandé la création d'une Agence africaine des médicaments (AMA) après avoir examiné le rapport du groupe de travail sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits¹. En sa qualité d'autorité supranationale de réglementation, l'Agence africaine des médicaments s'efforcera de réduire la prolifération des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, en application des résolutions WHA65.19² et WHA67.20³ de l'Assemblée mondiale de la Santé. L'AMA sera chargée de coordonner les systèmes de réglementation nationaux et sous-régionaux, de promouvoir la standardisation et l'harmonisation de la réglementation des processus, et de recueillir, stocker et partager des données sur la qualité et l'innocuité des produits médicaux.
2. Suite à la recommandation de la soixante-troisième session du Comité régional de l'Afrique et à une déclaration du dix-neuvième Sommet de l'Union africaine (UA)⁴, une feuille de route pour la création de l'AMA a été élaborée en 2014 dans le cadre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA). La feuille de route définit les étapes clés de l'établissement de l'AMA dans un délai de cinq ans, à savoir : la mise sur pied d'un groupe de travail pour coordonner les efforts; l'approbation de l'AMA par les organes de l'UA; l'approbation de l'organe directeur; la désignation du pays hôte; l'allocation de ressources; et le lancement de l'AMA d'ici 2018.
3. Les réseaux actuels de responsables de la réglementation et les initiatives en faveur de l'harmonisation et de la coopération entre les pays ont créé un environnement propice à l'établissement de l'AMA. En outre, l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et le Forum africain pour la réglementation des vaccins ont posé les jalons de l'établissement de l'AMA.
4. Le présent rapport résume les progrès accomplis depuis la première réunion des ministres de la Santé organisée conjointement par la Commission de l'Union africaine (CUA) et l'Organisation mondiale de la Santé à Luanda (Angola), en avril 2014, et précise les prochaines étapes jusqu'à l'établissement de l'AMA.

PROGRÈS RÉALISÉS

5. **Adoption de la proposition par les ministres africains de la Santé et engagement pris en faveur de la création de l'AMA lors de la première réunion organisée conjointement par la CUA et l'OMS à Luanda en 2014.** Le concept de l'AMA a été développé par l'OMS et la CUA et entériné par les ministres africains de la Santé⁵. Ceux-ci ont renforcé le mandat de l'AMA qui est de coordonner, sur le plan continental, la supervision réglementaire des produits médicaux devant traiter les maladies prioritaires et de promouvoir la

¹ Aux fins du présent rapport, les produits médicaux comprennent les médicaments, les vaccins, les produits de diagnostic et les dispositifs médicaux.

² Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA65.19 de l'Assemblée mondiale de la Santé, intitulée «Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits». Publiée dans *Résolutions et décisions annexes de la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé* (WHA65/2012/REC/1; http://apps.who.int/gb/or/e/e_wha65r1.html). Genève, 21-26 mai 2012. Consultée le 6 mars 2015.

³ Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA67.20 de l'Assemblée mondiale de la Santé, intitulée «Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux». Publiée dans *Résolutions et décisions annexes de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé* (WHA67/2014/REC/1; http://apps.who.int/gb/or/e/e_wha67r1.html). Genève, 19-24 mai 2014. Consultée le 6 mars 2015.

⁴ Union africaine. *Déclaration AU/Decl.2 (XIX) sur le rapport du comité d'action sur l'observatoire du sida en Afrique (AWA)*, qui approuve la «Feuille de route – Responsabilité partagée et solidarité mondiale pour la riposte au sida, à la tuberculose et au paludisme en Afrique». Dix-neuvième session ordinaire de la Conférence de l'Union africaine. 15-16 juillet 2012, Addis-Abeba (Éthiopie).

⁵ Organisation mondiale de la Santé/Commission de l'Union africaine. *Agence africaine des médicaments : définition des étapes en vue de son établissement*. Document adopté par la première réunion des ministres africains de la Santé organisée conjointement par la CUA et l'OMS à Luanda (Angola), du 14 au 17 avril 2014 (document AUC/WHO/2014/Doc.2).

coopération entre les pays et l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux. Les ministres de la Santé ont également approuvé les étapes principales proposées et se sont engagés à allouer des ressources suffisantes pour l'établissement de l'AMA⁶. Ils ont déclaré affecter la priorité à l'investissement dans le renforcement de la capacité nationale de réglementation pharmaceutique, et poursuivre les efforts visant la convergence et l'harmonisation de la réglementation dans les communautés économiques régionales.

6. Mise en place par la CUA et l'OMS d'une plateforme de coordination conjointe pour faciliter l'établissement de l'Agence africaine des médicaments. L'OMS et la CUA ont établi un groupe de travail en tant que plateforme pour la coordination de tous les efforts déployés en vue d'établir l'AMA. La première réunion du groupe de travail s'est tenue à Addis-Abeba en 2014 et a adopté un plan d'action sur quatre ans (2015-2018). En outre, le groupe de travail régional sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, établi par l'OMS en 2012, s'est réuni en 2014 et a adopté son plan d'action sur quatre ans (2014-2017). Dans le cadre des efforts déployés en vue de l'établissement de l'AMA, le groupe de travail contribuera à l'établissement de bases factuelles pour l'AMA en assurant la collecte, le stockage et le partage d'informations sur les tendances et les stratégies de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Le secrétariat du groupe de travail est assuré conjointement par la CUA, l'OMS et l'Agence de planification et de coordination du Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique (NEPAD).

7. Préparatifs en vue de l'entérinement de l'AMA par le sommet des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine qui se tiendra en 2018. Le groupe de travail a élaboré un cadre juridique et institutionnel pour l'AMA, ainsi qu'un plan d'activités en vue du lancement de l'Agence. L'AMA sera fondée sur une capacité institutionnelle solide, un cadre législatif efficace, et un cadre de responsabilisation clair. Le plan d'activités met l'accent sur la nécessité de disposer d'un mécanisme de financement durable et de ressources humaines suffisantes, notamment d'une masse critique de personnels et de comités d'experts regroupant des spécialistes issus d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique, pour remplir les missions assignées à l'AMA.

8. Défis. Malgré les progrès réalisés, le partage des responsabilités en matière de réglementation entre l'AMA, les autorités nationales de réglementation, les autorités sous-régionales de réglementation et d'autres parties prenantes, reste problématique. En outre, comme l'AMA manque de stratégie de communication pour susciter l'adhésion, les parties prenantes en ont une perception limitée. L'insuffisance des ressources financières plombe aussi la mise en œuvre du plan d'action du groupe de travail et du plan d'activités de l'AMA. À ceci s'ajoute le risque de consacrer les ressources disponibles uniquement à la mise en œuvre d'activités de réglementation au niveau des pays, alors que par ailleurs la formation initiale et la formation en cours d'emploi du personnel chargé de la réglementation demeurent insuffisantes.

PROCHAINES ÉTAPES

9. Les actions ci-après devraient accélérer le processus d'établissement de l'AMA :

- a) l'élaboration par le groupe de travail d'une stratégie de plaidoyer et de communication afin de faciliter les consultations avec les parties prenantes;

⁶ Organisation mondiale de la Santé/Commission de l'Union africaine. *Engagement sur la définition des étapes en vue de l'établissement de l'Agence africaine des médicaments*. Document adopté lors de la première réunion des ministres africains de la Santé organisée conjointement par la CUA et l'OMS à Luanda (Angola) du 14 au 17 avril 2014.

- b) la mobilisation des ressources par l’OMS et la CUA pour soutenir la mise en œuvre du plan d’action du groupe de travail et du plan d’activités de l’AMA;
 - c) l’entérinement du cadre juridique et institutionnel de l’AMA et l’approbation par l’UA de l’organe directeur comprenant un mécanisme de partage des responsabilités de réglementation entre l’AMA, les autorités nationales de réglementation, les autorités sous-régionales de réglementation et d’autres parties prenantes;
 - d) la désignation par l’Union africaine d’un pays hôte pour abriter les locaux de l’AMA;
 - e) l’allocation de ressources pour exécuter les activités de l’AMA et le recrutement du personnel par l’Union africaine;
 - f) le lancement de l’AMA en 2018.
10. Le Comité régional est invité à prendre note du présent rapport de situation et à approuver les actions proposées pour l’établissement de l’AMA.