

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixante-quatorzième session

Brazzaville, République du Congo, 26-30 août 2024

Point 10 de l'ordre du jour provisoire

**CADRE POUR RENFORCER LA PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS, DE
VACCINS ET D'AUTRES TECHNOLOGIES SANITAIRES DANS LA RÉGION
AFRICAINNE DE L'OMS 2025-2035**

Rapport du Secrétariat

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

1. Le renforcement de la production locale est une stratégie que l'on devrait mettre en œuvre de façon concertée pour élargir l'accès aux médicaments, vaccins et autres technologies de la santé de qualité garantie, sûrs, efficaces et d'un prix abordable. Cette démarche contribuera très largement à l'amélioration des chaînes d'approvisionnement, au renforcement de la sécurité sanitaire et facilitera l'instauration de la couverture sanitaire universelle, ainsi que l'atteinte des objectifs de développement durable (ODD) liés à la santé et celle de leurs cibles respectives.
2. Les États Membres de la Région africaine de l'OMS importent entre 70 % et 100 % des produits pharmaceutiques finis, 99 % des vaccins et entre 90 % et 100 % des dispositifs médicaux et des principes actifs, avec peu ou pas de capacité de fabrication d'excipients de qualité pharmaceutique, de vaccins, de dispositifs médicaux et d'autres technologies sanitaires.
3. Sur les 45 systèmes de réglementation ayant fait l'objet d'une analyse comparative entre avril 2019 et novembre 2022, quarante et un se situaient aux niveaux de maturité 1 et 2 de l'OMS, c'est-à-dire qu'ils fonctionnaient sans approche formelle ni évolution garantissant l'exercice tout au moins partiel des neuf fonctions de réglementation de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS, tandis que quatre seulement¹ se trouvaient au niveau de maturité 3, qui est le niveau minimal requis pour une bonne surveillance réglementaire. Les faibles niveaux de maturité déteignent sur la capacité de la Région à assurer une surveillance réglementaire appropriée afin de garantir que les produits soient de qualité, sûrs et efficaces tout en limitant la circulation de produits de qualité inférieure et falsifiés.
4. La fragmentation du marché et le manque de renseignements fiables sur le marché nécessaires à la production, au développement et à la planification locaux durables constituent des défis, dont certains pourraient être atténués par des mécanismes d'achats groupés.
5. Pour atténuer ces difficultés, il faut mettre en œuvre des politiques globales et cohérentes au sein des pays, et améliorer la collaboration et la coopération entre les États Membres.

¹ Ghana, mars 2019 ; Nigéria, février 2022 ; République-Unie de Tanzanie, mai 2018 (fabrication de médicaments et de produits non vaccinaux) ; et Afrique du Sud, septembre 2022 (fabrication de vaccins).

6. Les dirigeants africains ont démontré leur engagement à stimuler la production locale, à renforcer les systèmes de réglementation et à mettre en œuvre des mécanismes d'achats groupés. Cela dit, la mise en œuvre réussie des cadres connexes reste problématique, faute de ressources, de capacités et de coordination au sein des États Membres et entre eux.

7. Dans ses résolutions WHA74.6 et WHA67.20, l'Assemblée mondiale de la Santé a donné mandat au Secrétariat de l'OMS de continuer à apporter un appui aux États Membres, à leur demande, à favoriser une production durable et de qualité de médicaments et d'autres technologies sanitaires, et de renforcer les systèmes de réglementation.

8. Le Cadre pour renforcer la production locale de médicaments, de vaccins et d'autres technologies sanitaires dans la Région africaine de l'OMS 2025-2035 (ci-après désigné le « Cadre ») présente une vision unitaire, des buts, des objectifs, des cibles régionales et des étapes intermédiaires dont la vocation est de faciliter le suivi et l'évaluation des progrès accomplis en vue de combler les lacunes répertoriées dans l'écosystème régional de fabrication.

9. En vue d'atteindre la vision, le but et les objectifs énoncés, des principes directeurs tels que l'appropriation et la gouvernance, les droits humains et l'accès équitable, une approche globale et la collaboration multisectorielle ont été proposés pour orienter la planification et la mise en œuvre des interventions prioritaires.

10. Les interventions prioritaires portent sur l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et de cadres juridiques nationaux et régionaux complets et cohérents, ainsi que de structures de gouvernance connexes, sans oublier le renforcement des systèmes de réglementation, l'investissement dans la recherche-développement, l'amélioration et la facilitation du transfert de technologies, l'augmentation de la disponibilité d'un personnel de santé qualifié et l'accès au financement.

11. Le présent cadre vise à orienter les États Membres dans la planification et la mise en œuvre d'actions stratégiques visant à établir et à intensifier la production locale pour élargir l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres technologies sanitaires.

12. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les mesures proposées.

SOMMAIRE

ACRONYMES ET SIGLES	iv
	Paragraphes
INTRODUCTION	1-4
SITUATION ACTUELLE.....	5-11
ENJEUX ET DÉFIS	12-19
VISION, BUT, OBJECTIFS, CIBLES ET ÉTAPES INTERMÉDIAIRES	20-24
PRINCIPES DIRECTEURS	25-31
INTERVENTIONS ET MESURES PRIORITAIRES	32-42
MESURES À PRENDRE PAR LE COMITÉ RÉGIONAL.....	43

ACRONYMES ET SIGLES

AMA	Agence africaine des médicaments
API	principe actif
ANR	autorité nationale de réglementation
AUDA-NEPAD	Agence de développement de l'Union africaine-Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique
BPF	bonnes pratiques de fabrication
CAE	Communauté de l'Afrique de l'Est
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CSU	couverture sanitaire universelle
EPT	équivalents plein temps
GBT	outil mondial d'analyse comparative de l'OMS
ML 3	niveau de maturité 3
ODD	objectifs de développement durable
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PMPA	Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique
SADC	Communauté de développement de l'Afrique australe
Vaccins à ARN messenger/vaccins à ARNm	vaccins à acide ribonucléique messenger
WHA	Assemblée mondiale de la Santé
ZLECAf	Zone de libre-échange continentale africaine

INTRODUCTION

1. La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a montré que la Région devait impérativement revoir sa dépendance à l'égard des chaînes mondiales d'approvisionnement en produits médicaux. Les situations d'urgence sanitaire, les flambées épidémiques de maladies et les situations de conflit ont souligné la nécessité pour les dirigeants africains de donner la priorité à la mise en place et à l'intensification de la production locale, au niveau national comme à l'échelle régionale. C'est de cette manière qu'ils pourront atténuer le risque de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement et de rapprocher la production des utilisateurs finaux et, partant, faciliter l'instauration de la sécurité sanitaire et de la sécurité sanitaire universelle, ainsi que l'atteinte des objectifs de développement durable liés à la santé et de leurs cibles respectives.

2. En 2021, la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA74.6 intitulée « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès ».² Dans cette résolution, les États Membres sont invités instamment à renforcer leur leadership, leur engagement et leur soutien pour favoriser la mise en place et le renforcement d'une production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires durable, de qualité et conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

3. Le Cadre pour renforcer la production locale de médicaments, de vaccins et d'autres technologies sanitaires dans la Région africaine de l'OMS 2025-2035 (ci-après désigné le « Cadre ») soutient la mise en œuvre de la résolution WHA74.6 et vise à fournir aux États Membres de la Région africaine des orientations concernant la planification et la mise en œuvre d'interventions prioritaires visant à créer et à transposer à une plus grande échelle la production locale qui aidera à élargir l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres technologies sanitaires dans la Région. Il est aligné sur d'autres initiatives régionales et continentales existantes.

4. Les États Membres et les partenaires peuvent utiliser le présent cadre régional comme une référence pour formuler et mettre en œuvre des interventions stratégiques visant à renforcer la production locale aux niveaux national et régional, avec des cibles contextualisées et/ou des étapes intermédiaires alignées sur ce cadre, afin de faciliter la collecte de données et l'établissement de rapports au niveau régional.

SITUATION ACTUELLE

5. Dans la Région africaine, entre 70 % et 100 % des médicaments et autres produits médicaux, 99 % des vaccins et entre 90 % et 100 % des dispositifs médicaux³ sont importés, ce qui dénote une capacité de fabrication très limitée, pour ne pas dire inexistante, des principes actifs, des substances pharmaceutiques requises pour les vaccins et des dispositifs médicaux. L'Afrique compte 649 usines de fabrication de produits pharmaceutiques, dont 29 sont dotées de capacités variées en matière de fabrication de médicaments.⁴ En comparaison, la Chine et l'Inde qui comptent à peu près la même

² Résolution WHA74.6 (2021) de l'Assemblée mondiale de la Santé, intitulée « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès ».

³ The Institute for Economic Justice. The localisation of medical manufacturing in Africa; 2022 (disponible à l'adresse https://www.iej.org.za/wp-content/uploads/2022/11/IEJ-LoMMiA-report_Nov2022.pdf ; consulté le 3 février 2024).

⁴ The Institute for Economic Justice. The localisation of medical manufacturing in Africa; 2022 (disponible à l'adresse https://www.iej.org.za/wp-content/uploads/2022/11/IEJ-LoMMiA-report_Nov2022.pdf ; consulté le 3 février 2024).

population que la Région africaine dispose de 5000 et de 10 500 fabricants de médicaments, respectivement.⁵

6. Il existe un leadership et un engagement politique forts en faveur de la production locale et de la mise à l'échelle de cette production, comme en attestent plusieurs cadres et initiatives régionaux et continentaux tels que :

- a) le Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) – Plan d'affaires (2012),⁶ qui a été établi par la Commission de l'Union africaine en partenariat avec l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel ;
- b) le Plan pharmaceutique régional de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) 2014 ;⁷
- c) le deuxième Plan d'action régional pour la fabrication de produits pharmaceutiques de la Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC), qui couvre la période 2017-2027 ;⁸
- d) le Cadre d'action des partenariats pour la fabrication de vaccins en Afrique (PAVM),⁹ dont la vision est de fabriquer 60 % des vaccins requis sur le continent d'ici à 2040 ;
- e) l'Initiative en faveur de l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), pour laquelle l'Organisation mondiale de la Santé et l'Agence de développement de l'Union africaine-Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD) assurent le secrétariat conjoint ;
- f) les initiatives régionales d'harmonisation de la réglementation et de partage des tâches ; et
- g) le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA).

7. Comme on le sait, divers cadres régionaux ont été élaborés pour augmenter la production locale, mais il faut bien reconnaître que la mise en œuvre de ces cadres reste problématique à cause de l'insuffisance des ressources, d'autres priorités concurrentes, des capacités limitées et du manque de coordination appropriée au sein des États Membres et entre eux.

8. Entre avril et juin 2023, une enquête par questionnaire sur la production locale dans la Région africaine de l'OMS a ciblé à titre expérimental 14 pays, grands, moyens et petits fabricants de médicaments, de vaccins et autres,¹⁰ et sept pays¹¹ y ont effectivement pris part. L'enquête a révélé que seuls 50 % ou moins des fabricants locaux étaient certifiés conformes aux bonnes pratiques de fabrication par leurs autorités nationales de réglementation, ce qui souligne la nécessité de faciliter la conformité de l'industrie locale aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur. L'enquête a aussi

⁵ McKinsey & Company. Should sub-Saharan Africa make its own drugs? 2019 (disponible à l'adresse <https://www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs>, consulté le 4 février 2024).

⁶ Agence de développement de l'Union africaine-Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique. Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique – Plan d'affaires 2012 (disponible à l'adresse <https://www.nepad.org/publication/pharmaceutical-manufacturing-plan-africa>, consulté le 7 février 2024).

⁷ Organisation Ouest Africaine de la Santé. Plan pharmaceutique régional de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) 2014-2020 (disponible à l'adresse https://www.wahooas.org/web-ooas/sites/default/files/publications/1086/Resolution_ECOWAS_Regional_Pharmaceutical_Plan_Engl.pdf ; consulté le 4 février 2024).

⁸ East African Community. 2nd EAC Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action 2017-2027 (disponible à l'adresse <http://repository.eac.int/handle/11671/24343>, consulté le 4 février 2024).

⁹ AU, Africa Centres for Disease Control. Partnerships for African Vaccine Manufacturing (PAVM) Framework for Action; 2022.

¹⁰ Afrique du Sud, Botswana, Eswatini, Éthiopie, Ghana, Kenya, Libéria, Madagascar, Maurice, Nigéria, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Rwanda et Sénégal.

¹¹ Botswana, Ghana, Libéria, Madagascar, Nigéria, Ouganda et République-Unie de Tanzanie.

constaté que les formulations complexes figurant sur la Liste OMS des médicaments essentiels, telles que les nouvelles formulations pour le traitement des maladies non transmissibles, les produits de chimiothérapie et les produits pour inhalation, n'étaient ni fabriquées ni incluses dans les gammes de produits. Cinq pays ont déclaré que leurs autorités nationales de réglementation assuraient une surveillance réglementaire des dispositifs médicaux, y compris les outils de diagnostic *in vitro*.

9. Quarante-cinq États Membres de la Région africaine ont fait l'objet d'une analyse comparative de leurs autorités nationales de réglementation à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS. Seuls l'Afrique du Sud, le Ghana, le Nigéria et la République-Unie de Tanzanie ont atteint le niveau de maturité 3 de l'OMS, confirmant l'existence d'un système de réglementation stable, performant et intégré. Les 41 autres pays se trouvent soit au niveau de maturité 1 soit au niveau de maturité 2.

10. L'OMS continue d'apporter son appui aux États Membres pour qu'ils puissent créer et transposer à une plus grande échelle la production locale. Les activités sont menées en collaboration avec des partenaires, au nombre desquels le Centre africain de contrôle et de prévention des maladies (CDC-Afrique), l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD), l'Union européenne et d'autres acteurs encore. Les États Membres bénéficient d'un appui sous forme de renforcement des capacités, et moyennant les évaluations des écosystèmes et l'élaboration de feuilles de route, de même que le renforcement des systèmes de réglementation et le soutien à l'élaboration de politiques.

11. En outre, l'accès au transfert de technologies est facilité non seulement par le Centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm, qui bénéficie du concours de l'OMS et de ses partenaires et est hébergé par Afrigen Biologics and Vaccines, dans la ville du Cap (Afrique du Sud),¹² mais également par l'Initiative de l'OMS pour la formation du personnel en biofabrication.

ENJEUX ET DÉFIS

12. **Un manque de cohérence des politiques et l'inadéquation des cadres juridiques.** Les politiques et les cadres juridiques existants relatifs à l'industrialisation et à la fabrication existent dans différents départements ministériels, ce qui limite la coordination et la mise en œuvre des interventions. La cohérence des politiques, les structures de gouvernance et une législation appropriée sont essentielles pour créer un environnement propice aux investissements et à une production locale durable. L'élaboration des politiques devrait garantir l'intégration de la science, de la technologie et de la politique de santé publique, la création de structures de gouvernance pour la coordination et le suivi de la mise en œuvre.¹³

13. **L'inadéquation de la capacité de surveillance réglementaire.** Le faible niveau de maturité des autorités nationales de réglementation constitue un obstacle à l'accès aux produits de santé de qualité, sûrs et efficaces, fabriqués localement comme importés, et n'est certainement pas de nature à empêcher l'entrée sur le marché de produits de qualité inférieure et falsifiés. L'investissement limité dans les systèmes de réglementation et l'inadéquation des instruments législatifs ont entraîné de faibles niveaux de maturité des autorités nationales de réglementation, avec pour corollaire une mauvaise supervision réglementaire.

¹² Les partenaires (antennes) de la Région africaine sont l'Afrique du Sud, le Kenya, le Nigéria et le Sénégal. Le Kenya n'a pas encore bénéficié de la formation au transfert de technologies.

¹³ Fonseca DA, Massard E, Shadlen K, Bastos IF. Integrating science, technology, and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents. *Journal of Latin American Studies*. 2019; ISSN 0022-216X.

14. **L'investissement insuffisant dans la recherche-développement et sa mauvaise coordination.** S'il existe dans la Région africaine des établissements de recherche et d'enseignement spécialisés qui mènent des activités de recherche-développement, notamment le Noguchi Memorial Institute for Medical Research et le South African Medical Research Council, il n'en demeure pas moins que l'on doit impérativement investir dans les institutions de recherche-développement, en assurer la coordination et la collaboration afin de favoriser la recherche translationnelle et la production locale durable.

15. **L'accès limité au transfert de technologies.** L'accès limité au transfert de technologies continue d'entraver la capacité des fabricants locaux à élargir leur gamme de produits pour y introduire des molécules thérapeutiques, des vaccins et d'autres technologies sanitaires plus complexes.

16. **Le manque de coordination.** Plusieurs États Membres ont l'intention de promouvoir et d'intensifier la production locale, et plus de 10 pays envisagent de fabriquer des vaccins.¹⁴ Cependant, une approche coordonnée s'avère nécessaire pour éviter les doubles emplois, permettre le partage des ressources et assurer la durabilité des initiatives de production locale partout dans la Région africaine.

17. **Une mauvaise gestion de la chaîne d'approvisionnement et l'inefficacité de la gestion des achats.** Des informations fiables sur le marché font défaut dans la Région africaine, ce qui entrave la planification de la production locale. La mise en place et la redynamisation des mécanismes régionaux d'achat groupé permettront de pallier ce manque d'information et de favoriser les économies d'échelle, ainsi que la compétitivité à long terme des produits fabriqués localement.

18. **Les difficultés d'accès au financement.** L'accès à un financement à long terme à un prix raisonnable fait souvent défaut. Le respect des bonnes pratiques de fabrication en vigueur est essentiel pour les jeunes pousses (les « start-up »), de même que pour l'expansion commerciale, la recherche-développement et la modification des installations. Le soutien que les administrations publiques apportent moyennant la réduction des coûts initiaux des projets et des apports tels que les droits de douane sur les matières premières et l'équipement pourrait aider à atténuer ce problème d'accès au financement à long terme, tout comme le déploiement d'instruments financiers.

19. **Le nombre limité de personnes qualifiées dans les technologies sanitaires.** La Région africaine souffre d'une pénurie de personnel qualifié dans le domaine des technologies de la santé et possédant des connaissances et compétences suffisantes en matière de fabrication, de distribution et de réglementation. La Région connaît aussi des problèmes de fidélisation du personnel dont elle dispose. Les catégories de personnel requis comprennent les pharmaciens, les ingénieurs biomédicaux, les scientifiques de laboratoire biologique et les chimistes. De telles catégories de personnel doivent suivre une formation industrielle et réglementaire en cours d'emploi que de nombreuses universités de la Région ne proposent pas. L'investissement des administrations publiques dans le développement et la formation du personnel technique s'avère essentiel.

¹⁴ Clinton Health Access Initiative. The African vaccine manufacturing ecosystem: Supply landscape and expansion plans; 2022 (disponible à l'adresse <https://www.clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2022/12/White-Paper-African-Vaccine-Manufacturing-Ecosystem.pdf>, consulté le 8 février 2024).

VISION, BUT, OBJECTIFS, CIBLES ET ÉTAPES INTERMÉDIAIRES

20. **Vision** : toutes les populations de la Région africaine de l'OMS bénéficient d'un accès équitable à des produits médicaux et à des technologies sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et fabriqués localement.

21. **But** : accroître la part de marché des produits médicaux fabriqués localement dans la Région africaine.

22. Objectifs :

- a) accroître la capacité de production locale de médicaments, de vaccins, de dispositifs médicaux et d'outils de diagnostic in vitro de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable afin d'atteindre au moins 55 % de parts de marché et 50 % de doses de vaccin produites localement d'ici à 2035 ;
- b) améliorer l'écosystème de la production locale de produits médicaux en renforçant les systèmes de réglementation afin qu'au moins 15 autorités nationales de réglementation atteignent le niveau de maturité 3 de l'OMS d'ici à 2035 ;
- c) améliorer les compétences des professionnels de l'industrie au moyen de la formation afin de garantir la disponibilité d'au moins 9500 équivalents plein temps¹⁵ d'ici à 2035 ;
- d) augmenter le nombre de partenariats de transfert de technologies et les liens entre la recherche-développement au moyen de mécanismes de facilitation et d'investissements pour au moins 11 partenariats de transfert de technologies et 250 projets de recherche-développement d'ici à 2035 ; et
- e) opérationnaliser au moins trois mécanismes régionaux d'achat groupé fonctionnels et durables pour soutenir la production locale d'ici à 2035.

Cibles régionales

23. Les gouvernements doivent soutenir l'industrie locale pour s'assurer, d'ici à 2035 :

- a) que la part de marché des produits médicaux fabriqués localement atteigne la barre de 55 % ; et
- b) qu'au moins 50 % des doses de vaccin nécessaires soient fabriquées en Afrique.

Étapes intermédiaires d'ici à 2030

24. Les États Membres de la Région africaine auront :

- a) investi dans les autorités nationales de réglementation et soutenu ces autorités pour qu'au moins 10 d'entre elles atteignent le niveau de maturité 3 de l'OMS ;
- b) fourni un appui à au moins 10 pays pour qu'ils disposent de fabricants nationaux qui :
 - i) sont certifiés par leurs autorités nationales de réglementation (au niveau de maturité 3 ou 4 de l'OMS) ou par l'Agence africaine du médicament, parce qu'ils travaillent selon les bonnes pratiques de fabrication en vigueur,
 - ii) ont atteint la préqualification de l'OMS pour leurs produits ;

¹⁵ Il s'agit là d'une unité qui permet de mesurer les personnes employées d'une manière qui les rende comparables bien qu'elles puissent travailler un nombre d'heures différent par semaine.

- c) soutenu et augmenté le nombre de professionnels de l'industrie formés et/ou hautement qualifiés dans différentes disciplines requises pour la fabrication afin d'avoir plus de 7000 équivalents plein temps¹⁶ disponibles ;
- d) consolidé les partenariats et les liens de transfert de technologies pour au moins 180 projets de recherche-développement et pour huit partenariats de transfert de technologies ;
- e) soutenu l'industrie locale et veillé à ce qu'au moins 30 % des doses de vaccin préqualifiées par l'OMS nécessaires soient fabriquées en Afrique ; et
- f) appliqué des mécanismes fonctionnels d'achat groupé pour assurer l'acquisition d'un bon rapport coût-efficacité de produits fabriqués localement dans les communautés économiques régionales comme à l'échelle continentale.

PRINCIPES DIRECTEURS

- 25 **La prise en main et la gouvernance.** Les gouvernements, les communautés économiques régionales, les fabricants et les partenaires de développement devraient coordonner les efforts et mettre en place des structures de gouvernance pour suivre les plans de mise en œuvre afin d'assurer le succès et la prise en main par l'ensemble des parties.
- 26 **Les droits humains et l'accès équitable aux médicaments, aux vaccins et aux autres technologies sanitaires.** Tous les individus de tous âges, indépendamment de leur genre, de leurs aptitudes fonctionnelles, de leur origine ethnoculturelle ou de leur statut socioéconomique, ont droit à un accès équitable aux médicaments, aux vaccins et à d'autres technologies sanitaires.
- 27 **Les approches holistiques.** Des approches globales qui tiennent compte de l'écosystème de la fabrication devraient être adoptées aux niveaux national et régional.
- 28 **La collaboration multisectorielle et régionale.** Des stratégies fondées sur la coopération interministérielle et sur la participation du secteur privé, des réseaux et des partenariats de collaboration aux niveaux régional et sous-régional, y compris les partenariats public-privé, devraient être mises en œuvre.
- 29 **Des politiques favorables aux établissements de production locale durable.** Des politiques visant à encourager les investissements et à accroître la compétitivité des fabricants locaux devraient être mises en œuvre.¹⁷
- 30 **La mise en œuvre, à l'échelle du continent, de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf).** Il s'agit notamment de faire appliquer une législation nationale et régionale et des cadres de passation de marchés alignés sur les principes de la ZLECAf.
- 31 **L'harmonisation et le renforcement de la réglementation.** Les systèmes de réglementation devraient être renforcés et harmonisés, ce qui passe entre autres par la ratification du Traité portant

¹⁶ Il s'agit là d'une unité qui permet de mesurer les personnes employées d'une manière qui les rende comparables bien qu'elles puissent travailler un nombre d'heures différent par semaine.

¹⁷ World Health Organization. Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health; 2011 (disponible à l'adresse https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/local-production/local_production_policy_brief.pdf?sfvrsn=e4485e87_1&download=true, consulté le 7 février 2024).

création de l'Agence africaine du médicament,¹⁸ afin de compléter les mécanismes d'achats groupés et d'améliorer le commerce intra-africain.

INTERVENTIONS ET MESURES PRIORITAIRES

32) **Les États Membres devraient élaborer et mettront en œuvre des politiques, des cadres juridiques et des structures de gouvernance nationaux et régionaux cohérents, comprenant :**

- a) les politiques et cadres juridiques nationaux et régionaux qui créent un environnement propice à l'investissement et à une production locale durable ;
- b) des instruments de financement du développement (en l'occurrence des cadres juridiques) tels que le capital d'amorçage, les prêts, les investissements en actions et les garanties, au nombre desquels des prêts concessionnels, pour ne citer que ces exemples ;
- c) la mise à disposition de terrains viabilisés, l'institution d'allègements fiscaux au profit des jeunes pousses et l'application d'exonérations de droits pour les intrants importés (qu'il s'agisse de matières premières ou d'équipements) ;
- d) l'amélioration des stratégies de financement de la santé dans le contexte de la couverture sanitaire universelle afin de créer une certitude de marché ;
- e) la prise en compte et l'application des systèmes d'achats locaux préférentiels et des mécanismes d'achats groupés ;
- f) la création de centres de fabrication dans les zones économiques régionales pour les produits de santé soigneusement sélectionnés, tels que les principes actifs, les produits utilisés pour traiter les maladies tropicales négligées et les maladies non transmissibles, entre autres, dans le cadre d'organisations régionales afin d'éviter les intérêts nationalistes et/ou la concurrence avec les fabricants nationaux établis tout en garantissant l'accès à des médicaments, vaccins et autres technologies sanitaires de qualité, sûrs et d'un prix abordable ;
- g) les structures de gouvernance régionale qui s'occupent de l'exécution et du suivi de projets de santé tels que l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) de la CEDEAO. L'OOAS est une institution spécialisée de la CEDEAO chargée des questions de santé¹⁹ et non une direction du Secrétariat de la CEDEAO ; ainsi que
- h) l'OMS et les partenaires de développement, qui entreprennent le plaidoyer et apportent collectivement un appui aux États Membres dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques nationales et régionales devant favoriser une production locale durable.

33) **Renforcer les systèmes de réglementation.** Les États Membres devraient appliquer des plans de développement institutionnel pour atteindre le niveau de maturité 3, réviser et adopter une législation appropriée pour garantir l'indépendance et la fonctionnalité des autorités nationales de réglementation, et instituer des cadres juridiques en vue de l'harmonisation et de la ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament. Des réseaux tels que le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) devrait être utilisés pour renforcer les capacités, les compétences et l'expertise des ressources humaines dont on a besoin pour assurer la surveillance réglementaire et éthique. En collaboration avec les partenaires de développement, les États Membres

¹⁸ Health Policy Watch. See what countries have signed the African Medicines Agency Treaty (disponible à l'adresse <https://healthpolicy-watch.news/african-medicines-agency-countdown/>, consulté le 24 février 2024).

¹⁹ Plan stratégique 2016-2020 de l'Organisation Ouest Africaine de la santé (OOAS) ; consulté le 3 mars 2024.

et le Secrétariat de l’OMS devraient mettre en œuvre la résolution WHA67.20²⁰ sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux.

34) **Accroître les investissements dans la recherche-développement.** Il s’agit de formuler et de faire appliquer des politiques de financement ou de subventions publiques pour renforcer les capacités nationales et régionales de recherche-développement et améliorer la recherche translationnelle. Les États Membres devraient revoir leur chaîne de valeur en matière de recherche-développement afin de partager les ressources, d’établir des centres d’excellence et de créer entre les établissements universitaires et de recherche, la santé publique, l’industrie et les institutions de recherche mondiales des liens qui seront bénéfiques à la fabrication locale.

35) **Élaborer des stratégies pour développer et/ou transposer à une plus grande échelle la production locale.** Ces stratégies devraient englober l’élaboration d’une feuille de route ou d’une politique régionale pour la production locale. Une feuille de route régionale ou un plan de mise en œuvre de la stratégie peut être élaboré avec l’appui du Bureau régional de l’OMS pour l’Afrique, de l’Agence de développement de l’Union africaine-Nouveau Partenariat pour le développement de l’Afrique, des partenaires de développement et d’autres parties prenantes. L’AUDA-NEPAD, l’OMS, l’industrie et les partenaires de développement devraient examiner conjointement le Plan de fabrication pharmaceutique pour l’Afrique et élaborer une feuille de route pour la fabrication de produits de santé en Afrique.

36) **Améliorer et faciliter le transfert de technologie** moyennant des approches globales qui répondent aux besoins de santé publique, aux droits de propriété intellectuelle,²¹ faciliter l’utilisation des flexibilités²² prévues par l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)²³ et l’octroi de licences volontaires. Il existe des possibilités de transfert de technologie pour les vaccins/produits biopharmaceutiques, les médicaments et d’autres technologies sanitaires par l’intermédiaire d’initiatives telles que :

- a) le Centre de transfert de technologie de l’OMS et de ses partenaires en Afrique du Sud ;
- b) l’initiative de l’OMS pour la formation des personnels en biofabrication ;
- c) le Groupement pour l’accès aux technologies de santé (HTAP) de l’OMS ;
- d) la Fondation africaine pour la technologie pharmaceutique (APTF) de la Banque africaine de développement (BAD) ;²⁴ et

²⁰ Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA67.20 (2014) de l’Assemblée mondiale de la Santé, intitulée « Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux ».

²¹ Les droits légaux accordés à l’inventeur ou au créateur pour protéger son invention ou sa création pendant une certaine période.

²² Les flexibilités offertes par les ADPIC visent à permettre aux pays en développement et aux pays les moins avancés d’utiliser des normes compatibles avec les ADPIC d’une manière qui leur donne la possibilité de poursuivre leurs propres politiques publiques, soit dans des domaines spécifiques comme l’accès aux produits pharmaceutiques ou la protection de leur biodiversité, soit, plus généralement, dans l’établissement de conditions macroéconomiques et institutionnelles qui étayent le développement économique.

²³ L’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l’Organisation mondiale du commerce (OMC) a établi des normes minimales de protection que chaque gouvernement doit accorder à la propriété intellectuelle des autres Membres de l’OMC, limitant ainsi la portée antérieure des approches nationales flexibles.

²⁴ Groupe de la Banque africaine de développement. La Banque africaine de développement donne son feu vert à la création de la Fondation africaine pour la technologie pharmaceutique, qui va transformer le secteur pharmaceutique en Afrique ; 2022 (disponible à l’adresse <https://www.afdb.org/fr/news-and-events/press-releases/la-banque-africaine-de-developpement-donne-son-feu-vert-la-creation-de-la-fondation-africaine-pour-la-technologie-pharmaceutique-qui-va-transformer-le-secteur-pharmaceutique-en-afrique-52728> ; consulté le 24 février 2024).

e) Medicines Patent Pool (MPP),²⁵ ainsi que d'autres partenaires de développement et de recherche.

37) **Faciliter l'accès au financement** à l'aide de politiques et de cadres et/ou dispositifs juridiques destinés à réduire le taux d'intérêt ajusté au risque élevé qu'appliquent les banques commerciales. La mise en œuvre de politiques d'achats qui tiennent compte de la concurrence externe et de la certitude du marché, y compris les accords d'achat, complétera ces politiques et réduira encore la cote de risque historiquement élevée des projets de production locale perçue par les banques. Le financement à long terme est essentiel, car il peut aider les jeunes pousses pharmaceutiques et les entreprises établies à étendre leurs activités et à procéder à des modifications d'usine afin de garantir la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication en vigueur.

38) **Tirer parti des initiatives mondiales en faveur de la santé** (on peut citer à titre d'exemple l'Agenda de Lusaka, qui réfère aux conclusions sur l'avenir du processus des initiatives mondiales en faveur de la santé) afin de faciliter le financement intérieur et externe durable des systèmes de santé et le recours à des approches coordonnées pour une fabrication régionale de produits médicaux susceptible de pallier les insuffisances constatées sur le marché et sur le plan des politiques en ce qui concerne la santé mondiale.

39) **Assurer la disponibilité d'un personnel de santé suffisamment qualifié, notamment :**

- a) en investissant dans le perfectionnement de personnels de santé suffisamment qualifiés pour assurer la production et la distribution des produits sanitaires, ainsi que dans la réglementation, en augmentant le nombre d'inscriptions et la production des établissements de formation et des universités. Parmi les personnels de santé concernés figurent les pharmaciens, les ingénieurs biomédicaux, les chercheurs en laboratoire biologique et les chimistes ;
- b) en multipliant les possibilités de perfectionnement et de formation en cours d'emploi dans les diverses disciplines afin de garantir la disponibilité d'un nombre et de compétences suffisants pour soutenir la mise en place et le renforcement de la production locale ; et
- c) en soutenant les États Membres moyennant la formation et le renforcement des capacités – un appui fourni par l'OMS et les partenaires – dans le but d'améliorer les compétences techniques des personnels de santé.

40) **Utiliser des mécanismes d'achats groupés.** Il est question dans cette intervention d'établir et/ou de revisiter les mécanismes régionaux d'achats groupés, à l'exemple de ceux qu'utilisent la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale, la Communauté de l'Afrique de l'Est, la Communauté de développement de l'Afrique australe, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé/la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest, et les petits États insulaires en développement, afin de s'assurer que ces mécanismes sont efficaces et efficients et que leurs politiques soutiennent la production locale. Les mécanismes d'achats groupés et l'harmonisation réglementaire devraient se compléter.

41) **Ratifier l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf).** Les États Membres devraient signer et ratifier l'Accord portant création de la ZLECAf²⁶ afin de créer un marché unique de biens et services, d'améliorer la circulation des capitaux et de veiller

²⁵ Medicines Patent Pool (disponible à l'adresse <https://medicinespatentpool.org/>, consulté le 24 février 2024).

²⁶ African Continental Free Trade Area. The AfCFTA: A new era of trade; 2023 (disponible à l'adresse <https://au-afcfta.org/wp-content/uploads/2023/11/ENGLISH-FACTSHEET-BOOKLET-.pdf>, consulté le 26 février 2024).

à ce que les instruments législatifs nationaux soient révisés en temps voulu et modifiés pour faciliter la mise en œuvre de l'accord relatif à la ZLECAf.²⁷

42) **Suivi et évaluation.** L'OMS et les États Membres devraient mettre en place un système de suivi et d'établissement de rapports sur la mise en œuvre du présent cadre afin d'évaluer les progrès accomplis vers l'atteinte des étapes intermédiaires et cibles fixés.

MESURES À PRENDRE PAR LE COMITÉ RÉGIONAL

43) Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les mesures proposées.

²⁷ La ZLECAf créera un marché continental desservant une population d'environ 1,3 milliard de personnes, dans un espace dont le produit intérieur brut combiné avoisine 3,4 billions de dollars É.-U., permettant aux fabricants africains de réaliser des économies d'échelle et de concurrencer les plus grandes firmes pharmaceutiques qui exportent vers l'Afrique. En janvier 2024, cinquante-quatre États Membres de l'Union africaine avaient signé l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine et 47 pays (au nombre desquels 41 États Membres de la Région africaine de l'OMS) l'avaient ratifié. Il convient de noter que, malgré les aspects positifs de l'accord relatif à la ZLECAf mentionné ci-dessus, il faudra prendre en compte et traiter ses éventuels effets négatifs, tels que le traitement privilégié des grands fabricants/pays par rapport aux petits fabricants/pays et/ou la création de marchés oligopolistiques.