



**COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE**

**ORIGINAL : ANGLAIS**

Soixante-troisième session  
Brazzaville, République du Congo, 2–6 septembre 2013

Point 11 de l'ordre du jour

**RENFORCEMENT DE LA CAPACITÉ DE RÉGLEMENTATION DES PRODUITS  
MÉDICAUX DANS LA RÉGION AFRICAINE**

**Rapport du Secrétariat**

**SOMMAIRE**

	<b>Paragraphes</b>
CONTEXTE.....	1–8
ENJEUX ET DÉFIS .....	9–18
MESURES PROPOSÉES .....	19–

## CONTEXTE

1. Les produits médicaux<sup>1</sup> sauvent des vies, allègent les souffrances et améliorent la santé s'ils sont de bonne qualité, sûrs, efficaces, disponibles, prescrits comme il se doit, et utilisés de façon adéquate par les patients. La production, la commercialisation et l'utilisation des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits peuvent provoquer l'échec thérapeutique, la résistance aux médicaments, et, à terme, la mort du patient. C'est dire que les pouvoirs publics doivent intervenir dans le secteur pharmaceutique pour garantir la qualité et l'innocuité des produits médicaux, à travers la réglementation, qui comprend la promulgation de lois, le suivi de l'application des lois en vigueur et la délégation de pouvoir pour faire en sorte que la fabrication, la commercialisation et l'utilisation des produits médicaux soient réglementées de façon efficace, en particulier dans les pays de la Région africaine qui sont de plus en plus exposés à la menace des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

2. La réglementation des produits médicaux implique plusieurs fonctions et activités connexes dont la portée et les modes opératoires peuvent varier d'un pays à l'autre. En général, ces fonctions de réglementation comprennent : a) l'octroi de licences aux professionnels, l'homologation des installations et des pratiques; b) l'évaluation et l'enregistrement des produits; c) l'inspection des établissements pharmaceutiques; d) le contrôle de la qualité; e) la fourniture d'informations indépendantes, ainsi que le contrôle de la promotion et de la publicité; f) le suivi des effets indésirables<sup>2</sup>. L'objectif principal de la réglementation est de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux, tout comme la pertinence et l'exactitude de l'information sur les produits, grâce à l'exercice efficace de ces fonctions.

3. La réglementation des produits médicaux exige que les pays : a) se dotent d'une base juridique complète (législation et réglementations) et fournissent des orientations techniques (directives, normes, standards, prescriptions et procédures); b) établissent des entités organisationnelles appropriées et suffisantes, en particulier une Autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP) qui coordonne et supervise le système de réglementation; c) fournissent un nombre suffisant de professionnels qualifiés et compétents pour concevoir et/ou appliquer des outils scientifiques et techniques adaptés et des dispositions juridiques; d) établissent des mécanismes de financement appropriés et viables; et e) entreprennent le suivi et l'évaluation des actions. En outre, une réglementation efficace des produits médicaux requiert un engagement politique, l'adhésion des populations et l'interaction avec diverses parties prenantes, notamment les autorités nationales de réglementation pharmaceutique, les fabricants, les négociants, les consommateurs, les professionnels de la santé, les chercheurs, les services de police, les services de douane, la justice, la société civile, les parlementaires et le gouvernement.

4. L'Organisation mondiale de la Santé a accordé une priorité élevée au renforcement de la réglementation des produits médicaux dans les pays. Dans sa résolution WHA52.19 relative à la stratégie pharmaceutique révisée<sup>3</sup>, l'Assemblée mondiale de la Santé invite instamment les États Membres à élaborer et appliquer des législations pharmaceutiques et à renforcer leurs capacités de réglementation. En droite ligne de cette résolution, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté un document technique (AFR/RC56/11), intitulé *Autorités de réglementation pharmaceutique : Situation actuelle et perspectives*. Dans le rapport final de sa soixantième session (document AFR/RC60/21), le Comité régional a recommandé la création d'une Agence

---

<sup>1</sup> Les produits médicaux comprennent les médicaments, les vaccins, les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les réactifs de diagnostic.

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la Santé. WHO/EDM/2003.2, *Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality*, WHO Policy Perspectives on Medicines. Genève, 2003.

<sup>3</sup> Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA52.19, intitulée «Stratégie pharmaceutique révisée». Genève, 1999.

africaine de réglementation pharmaceutique. En plus de cette recommandation de l’OMS, le 18<sup>ème</sup> Sommet ordinaire des chefs d’État et de Gouvernement de l’Union africaine (UA) tenu en 2012 a entériné la Feuille de route sur le sida, la tuberculose et le paludisme et recommandé la création d’une autorité unique de réglementation africaine<sup>4</sup>.

5. Entre 2002 et 2010, l’OMS a fourni un appui à 26 pays de la Région africaine pour leur permettre d’évaluer leurs systèmes de réglementation et d’élaborer et mettre en œuvre des plans de développement institutionnels<sup>5</sup>. En collaboration avec d’autres partenaires, l’OMS a facilité l’échange d’informations, le travail en synergie et les activités de formation, à travers des réunions comme les conférences africaines de régulateurs pharmaceutiques et le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF).

6. Depuis 2009, l’Union africaine met en œuvre l’Initiative africaine de réglementation et d’harmonisation pharmaceutique (AMRH), à travers le Nouveau Partenariat pour le Développement de l’Afrique (NEPAD) et en collaboration avec l’OMS, les communautés économiques régionales, les pays et d’autres partenaires<sup>6</sup>. À cet égard, la Communauté de l’Afrique de l’Est a débuté la mise en œuvre de son projet lancé en mars 2012. D’autres communautés économiques régionales se trouvent à divers niveaux de finalisation des propositions de projets qu’elles doivent soumettre à des partenaires potentiels. Jusqu’à présent, la majorité des communautés économiques régionales<sup>7</sup> ont élaboré des directives et des plans stratégiques visant à harmoniser la réglementation pharmaceutique des pays de leurs sous-régions respectives.

7. Même si elles ne couvrent pas toute la gamme des fonctions requises, qui doivent être consolidées, certaines initiatives ont contribué au renforcement des capacités de réglementation pharmaceutique dans les pays. Quatre fabricants de produits pharmaceutiques basés en Afrique du Sud, au Kenya, en Ouganda et au Zimbabwe, un fabricant de vaccins basé au Sénégal et six laboratoires de contrôle de la qualité<sup>8</sup> basés dans quatre pays (Afrique du Sud, Algérie, Kenya et Tanzanie) ont été présélectionnés par l’OMS<sup>9</sup>. À travers ce programme de présélection, plusieurs professionnels de ces pays ont suivi une formation aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ciblant les fabricants de produits pharmaceutiques. Grâce au concours de l’OMS, le Burkina Faso, le Mali et le Niger ont également révisé leurs directives relatives aux autorisations de mise sur le marché, et enregistré le nouveau vaccin conjugué contre le méningocoque A. De plus, d’autres pays de la ceinture de méningite ont réussi à homologuer le vaccin grâce à la procédure accélérée d’évaluation<sup>10</sup> de l’OMS.

---

<sup>4</sup> Décision n° Assembly/AU/Dec.413 (XVIII) du Sommet de l’Union africaine. *Feuille de route – Responsabilité partagée et solidarité mondiale pour la riposte au sida, à la tuberculose et au paludisme en Afrique*. Juillet 2012.

<sup>5</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports*. Genève, 2010.

<sup>6</sup> Commission de l’Union africaine (CUA), Parlement panafricain, Banque mondiale (BM), Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), Département britannique pour le développement international (DFID), Clinton Health Access Initiative (CHAI) et Programme conjoint des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA).

<sup>7</sup> Communauté de développement de l’Afrique australe, Communauté d’Afrique de l’Est, Union économique et monétaire d’Afrique de l’Ouest, Communauté économique et monétaire de l’Afrique centrale et la Communauté économique des États de l’Afrique de l’Ouest.

<sup>8</sup> Adcock Ingram Limited - Research and Development, Afrique du Sud; Laboratoire national de Contrôle des Produits Pharmaceutiques, Algérie; Laboratory of the Mission for Essential Drugs and Supplies, Kenya; National Quality Control laboratory, Kenya; Research Institute for Industrial Pharmacy (RIIP) incorporating, Afrique du Sud; and Tanzania Food and Drugs Authority (TFDA) Quality Control Laboratory, Tanzanie.

<sup>9</sup> <http://apps.who.int/prequal/> (consulté le 7 juin 2013).

<sup>10</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/IVB/07.08, procedure for expedited review of imported prequalified vaccines for use in international immunization programmes*. Genève, 2007.

8. D'une manière générale, les bases factuelles<sup>11</sup> établissent que la capacité des pays à réglementer les produits médicaux demeure faible. Le présent document fait ressortir les principaux enjeux et défis inhérents à la capacité des pays à instituer un système de réglementation des produits médicaux solide et pleinement opérationnel, et propose des actions pertinentes pour surmonter ces difficultés.

## ENJEUX ET DÉFIS

9. *La faible priorité accordée à la réglementation des produits médicaux dans les systèmes nationaux de santé.* Dans de nombreux pays, les autorités sanitaires nationales sont lentes à initier et à conduire le processus de mise en place d'un système national complet de réglementation des produits médicaux. Le processus n'est pas suffisamment participatif dans les pays qui l'ont enclenché, car il n'implique pas certaines parties prenantes du secteur pharmaceutique (la société civile et les associations de consommateurs). Dans de telles conditions, l'adhésion des parties prenantes à la réglementation des produits médicaux pourrait être compromise. En outre, les objectifs prioritaires à moyen et long termes du secteur pharmaceutique ne sont pas pris en compte dans ce processus.

10. *La fragmentation et la complexité du cadre juridique et réglementaire.* Les lois et décrets successifs souvent promulgués par les autorités nationales manquent de cohérence. Très souvent, ces instruments sont pris sans que les dispositions existantes aient été entièrement évaluées, ce qui se traduit par une complexité accrue des cadres juridiques et réglementaires, l'adoption de mesures contradictoires, la fragmentation et une confusion quant aux rôles et responsabilités des divers intervenants<sup>12</sup>. Le manque de dialogue continu et de coordination entre les régulateurs et les parties prenantes limite l'adhésion à la réglementation des produits médicaux. En outre, dans de nombreux pays, les cadres juridiques et réglementaires de réglementation des produits médicaux n'ont pas été régulièrement actualisés pour refléter les réalités nationales et résoudre les problèmes à mesure qu'ils se posent.

11. *Une faible exécution des fonctions de réglementation.* Une évaluation récente montre que 39 pays ont indiqué avoir mis en œuvre de manière partielle les fonctions de réglementation<sup>13</sup> en 2011; quatre pays seulement (Afrique du Sud, Ouganda, Sao Tomé-et-Principe et Sénégal) réglementent les vaccins dans la Région; en moyenne, 3611 produits médicaux sont enregistrés dans chaque pays, dans une fourchette comprise entre 0 et 13 000. Par conséquent, des produits non enregistrés circulent dans de nombreux pays. La capacité d'inspection est faible, ce qui entrave le développement d'unités de fabrication locales conformes aux normes de BPF. Ces fabricants ne peuvent donc pas soumissionner aux appels d'offres lancés par les principaux donateurs internationaux<sup>14</sup> pour l'approvisionnement en produits médicaux des maladies prioritaires.

12. *Une adaptation insuffisante des lignes directrices et procédures.* Souvent, les directives et procédures utilisées dans les pays ne sont pas conformes aux recommandations de l'OMS<sup>15</sup>. En dépit de l'existence d'outils réglementaires et de lignes directrices<sup>16</sup> de l'OMS, les pays ne les

---

<sup>11</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports*. Genève, 2010.

<sup>12</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports*. Genève, 2010.

<sup>13</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/EMP/MPC/2011, Pharmaceutical country profile, Regional summary report*. Genève, 2011 (inédit).

<sup>14</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/EU/ICTSD, Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*. Genève, 2011.

<sup>15</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports*. Genève, 2010.

<sup>16</sup> Organisation mondiale de la Santé. *WHO medicines regulatory package: a collection of tools for medicines regulatory authorities in regulatory support series 14*. Genève,

adaptent pas suffisamment à leurs besoins et ne s'en servent pas pour la prise de décision. Cela pourrait accroître le risque d'importation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

13. *Une structure organisationnelle inadaptée pour exercer les fonctions de réglementation des produits médicaux.* Dans certains pays, les entités chargées de la coordination et de la supervision de la mise en œuvre de la réglementation des produits médicaux sont des unités au sein de départements du ministère de la Santé. Ces unités sont des entités désignées par les autorités nationales pour jouer le rôle de régulateurs (par exemple les ANRP). Si ces unités sont censées constituer des départements à part entière, autonomes et jouissant d'un pouvoir de réglementation (conseils ou commissions) leur permettant de garantir l'indépendance, la transparence et la responsabilisation dans la prise de décision, la réalité paraît bien différente dans la majorité des cas. De telles structures organisationnelles limitent par conséquent la capacité des autorités nationales de réglementation à remplir effectivement leur rôle et entravent la mise en place de systèmes de gestion de la qualité assurant une prise de décision transparente et responsable<sup>17</sup>.

14. *Les conflits d'intérêt.* La gestion inappropriée des conflits d'intérêt entre les parties prenantes impliquées dans la réglementation des produits médicaux est un problème récurrent. Là où il en existe, les codes d'éthique des professionnels exerçant des fonctions de réglementation ne sont pas appliqués comme il se doit. Dans certains pays, les mêmes professionnels en charge de l'application de la loi sont aussi engagés dans des tâches non liées à la réglementation comme la fabrication, l'importation, la distribution et la promotion de produits médicaux. Cela leur fait perdre leur objectivité quand il s'agit d'examiner des dossiers relatifs à l'exercice des fonctions de réglementation, des conclusions de rapports et les sanctions prévues par l'autorité nationale de réglementation.

15. *La faiblesse de la collaboration intersectorielle.* Les différentes parties prenantes (ANRP, responsables du commerce, services de police, services de douane, justice et organisations professionnelles) impliquées dans la mise en œuvre et l'application des décisions réglementaires ne collaborent pas suffisamment. Les parties prenantes ne partagent pas une vision commune et la définition des rôles et responsabilités n'est pas clairement établie dans le cadre d'un mécanisme de coordination adéquat. Par conséquent, les responsables de services douaniers autorisent souvent l'entrée de produits médicaux non enregistrés dans les pays, sans que ces produits ne soient inspectés par les autorités nationales de réglementation. De même, la justice et les services de police n'impliquent pas les autorités nationales de réglementation dans la lutte contre la fraude, la circulation et la distribution illicites de produits médicaux dans les pays. Cette situation a contribué à accroître la circulation et l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

16. *La pénurie de ressources humaines qualifiées.* Les pays ne disposent pas d'un nombre suffisant de professionnels qualifiés et compétents pour exercer les fonctions de réglementation. Cette situation est exacerbée par la grande mobilité des personnels qualifiés et la fuite des cerveaux. Il n'existe pas de mesures incitatives pour fidéliser les personnels et mettre en œuvre des plans appropriés de développement des ressources humaines. Les initiatives en faveur de la formation initiale et de la formation continue des personnels de réglementation restent insuffisantes. La formation institutionnalisée et les cours de niveau postuniversitaire dans le domaine de la réglementation sont limités. En outre, la réglementation des produits médicaux n'est pas encore largement reconnue comme une spécialité et un choix de carrière attractif.

---

2011. [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/regulatory\\_package/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/regulatory_package/en/), consulté le 28 mars 2013.

<sup>17</sup> UEMOA. *Étude de faisabilité sur le changement de statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA, CHRCP, 2011.*

17. *L'insuffisance et le manque de viabilité du financement.* D'une manière générale, le financement de la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine est insuffisant et peu viable. Les pouvoirs publics ne prévoient pas encore une dotation budgétaire suffisante pour financer des mécanismes bien définis d'appui aux fonctions de réglementation des produits médicaux. L'expérience de certains pays montre que les fonctions de réglementation sont financées à partir d'une combinaison de redevances acquittées par les entités chargées de la réglementation des produits médicaux, de subventions publiques et de fonds fournis par des donateurs. Par exemple, en dehors des subventions gouvernementales et des redevances industrielles, la contribution des donateurs bilatéraux et multilatéraux au financement s'élève à 20 % au Burkina Faso, à 60 % en Guinée<sup>18</sup> et à 10 % en Ouganda<sup>19</sup>. Très souvent, les ANRP ne sont pas autorisés à utiliser les redevances prélevées au titre des services rendus pour couvrir les charges de fonctionnement et d'équipement liées à l'exercice des fonctions de réglementation. Les ANRP sont ainsi largement tributaires du financement de donateurs extérieurs, ce qui n'est pas viable.

18. *La faiblesse de la collaboration et de l'harmonisation internationales et intergouvernementales de la réglementation des produits médicaux.* La collaboration et la coordination Sud-Sud et interpays sont faibles. Par exemple, en 2011, seuls 12 pays<sup>20</sup> de la Région s'étaient dotés de mécanismes leur permettant de reconnaître les autorisations de mise sur le marché délivrées par des régulateurs d'autres pays. Cette faible capacité de la Région à interagir avec les parties prenantes à la réglementation des produits médicaux aux niveaux sous-régional, régional et mondial expose la population aux produits médicaux de qualité inférieure. Dans ce contexte, le 18<sup>ème</sup> Sommet ordinaire de l'Union africaine a souligné la nécessité de renforcer la collaboration, la coordination et l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Région, et recommandé la création d'une autorité unique de réglementation africaine.

## MESURES PROPOSÉES

19. Les actions ci-après sont proposées pour faire face aux enjeux et défis liés à la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région.

20. **Accorder la priorité à l'élaboration de la réglementation des produits médicaux.** Les gouvernements devraient instituer ou renforcer un cadre de dialogue et de coordination de haut niveau entre les parties prenantes<sup>21</sup> du secteur pharmaceutique, pour fournir des conseils sur la mise en place et l'application de systèmes nationaux complets de réglementation pharmaceutique. Ce cadre devrait faire en sorte que le public soutienne fermement la réglementation et exhorte les gouvernements à accorder de l'importance aux problèmes prioritaires émergents inhérents au secteur pharmaceutique tels que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. La réglementation des produits médicaux devrait figurer en bonne place dans la politique pharmaceutique nationale, avec une définition claire des responsabilités de chaque partie prenante. Les pays devraient améliorer l'adhésion de la population à la réglementation en instaurant un dialogue continu.

---

<sup>18</sup> UA/NEPAD. *Situational analysis study on medicines registration harmonization in Africa, final report for the Economic Community of West African States (ECOWAS)*, 2011.

<sup>19</sup> UA/NEPAD. *Situational analysis study on medicines registration harmonization in Africa, final report for the East African Community (EAC)*, 2010.

<sup>20</sup> Botswana, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Libéria, Maurice, Mozambique, Ouganda, Sierra Leone, Tchad et Zimbabwe.

<sup>21</sup> ANRP, fabricants, négociants, consommateurs et autres représentants de la société civile, professionnels de santé, chercheurs, police, douane, justice, gouvernements et parlementaires.

**21. Renforcer la cohérence et la performance du système de réglementation pharmaceutique.** Les gouvernements ont la responsabilité première de mettre en place un système de réglementation complet et fonctionnel dans les pays. Il faudrait adopter des approches systématiques d'évaluation régulière des systèmes de réglementation pour atteindre les objectifs du secteur pharmaceutique. En outre, les pays devraient actualiser le cadre juridique et réglementaire des produits médicaux, le cas échéant, en prévoyant des dispositions suffisantes pour assurer la coordination, et ils devraient bien définir les mandats des parties prenantes à la réglementation des produits médicaux.

**22. Adapter et utiliser des directives conformément aux recommandations de l'OMS.** Les pays devraient mettre au point, adapter au besoin et appliquer de bonnes pratiques de réglementation fondées sur des modes opératoires normalisés complets. Les mécanismes existants de l'OMS comme le programme de présélection, l'évaluation des systèmes de réglementation pharmaceutique, les revues conjointes des dossiers d'enregistrement et les inspections conjointes des BPF devraient être utilisés pour renforcer la capacité de réglementation.

**23. Améliorer l'exercice des fonctions de réglementation.** Les pays devraient se doter de systèmes de réglementation complets, y compris par l'institution et/ou le renforcement de systèmes nationaux de pharmacovigilance. Les pays qui exercent en partie les fonctions de réglementation devraient élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques pour en élargir le champ d'application. Ceux qui n'ont pas encore commencé à exercer ces fonctions devraient se focaliser sur la formulation d'un nouveau plan stratégique fondé sur l'évaluation de leurs systèmes de réglementation. Les pays dans lesquels des fabricants pharmaceutiques sont basés devraient renforcer leur capacité d'inspection des BPF en améliorant les aptitudes et compétences des professionnels chargés de la réglementation des produits médicaux.

**24. Renforcer le statut des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP).** Les pays devraient établir des ANRP autonomes disposant d'un système efficace de gestion de la qualité. Les pays dans lesquels les structures organisationnelles des ANRP sont organisées sous formes d'unités au sein de départements du ministère de la Santé devraient entreprendre une réforme institutionnelle pour établir progressivement des autorités de réglementation autonomes dotées d'organes dirigeants.

**25. Établir des mécanismes durables pour gérer efficacement les conflits d'intérêt.** Les gouvernements doivent prendre des dispositions adéquates pour que le personnel exerçant des fonctions de réglementation des produits médicaux ne soit pas également impliqué dans des tâches non liées à la réglementation. Les entités mandatées pour exercer les fonctions de réglementation des produits médicaux devraient instituer et appliquer un système de prévention des conflits d'intérêt pour leur personnel et d'autres intervenants comme les experts extérieurs impliqués dans les fonctions de réglementation. Chaque pays devrait se doter d'un code d'éthique complet.

**26. Renforcer la collaboration intersectorielle entre les parties prenantes concernées.** Les pays devraient renforcer la collaboration intersectorielle entre les acteurs pertinents impliqués dans l'application des décisions réglementaires (par exemple les ANRP, les responsables des services de commerce, les services de police, les services de douane, la justice et des organisations professionnelles). Les pays devraient proposer une formation appropriée à ces parties prenantes et instituer des comités nationaux *ad hoc* de réglementation des produits médicaux. Ils devraient actualiser et promouvoir le partage d'information sur les questions liées à la réglementation, notamment les décisions réglementaires, l'information obtenue de la surveillance des marchés et le suivi.

27. **Garantir la disponibilité de ressources humaines qualifiées pour la réglementation des produits médicaux.** Les pays devraient élaborer et mettre en œuvre des stratégies durables pour améliorer la capacité des ressources humaines en matière de réglementation, par le biais de la formation initiale et de la formation continue. À travers les ANRP et les institutions académiques, les pays devraient collaborer à la création de centres d'excellence régionaux spécialisés dans les fonctions de réglementation, pour servir de pôles de formation. De plus, les autorités nationales peuvent renforcer leur capacité technique en sollicitant des experts extérieurs pour exercer diverses fonctions de réglementation.

28. **Assurer un financement suffisant et viable du système de réglementation pharmaceutique.** Les gouvernements devraient ouvrir des lignes budgétaires et se doter de mécanismes de financement appropriés pour la réglementation des produits médicaux, afin de couvrir les charges de fonctionnement et d'équipement. Le mécanisme de financement pourrait intégrer des ressources publiques et des redevances prélevées sur des services rendus par les structures mandatées pour exercer les fonctions de réglementation des produits médicaux. Les organes dirigeants des ANRP pourraient explorer d'autres sources de financement telles que les subventions et les dons, à condition que ces sources ne génèrent pas de conflit d'intérêt.

29. **Améliorer la collaboration, la coordination et l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux.** Tout en renforçant la capacité des ANRP, les pays devraient accélérer l'opérationnalisation d'une Agence africaine des médicaments (AMA), conformément à la décision prise par les chefs d'État et de Gouvernement africains. Cette future entité régionale sera au service de tous les États Membres de l'Union africaine, et soutiendra les autorités nationales de réglementation pharmaceutique existantes, sans toutefois se substituer à elles. L'AMA fournira un appui technique et des informations indépendantes aux États Membres sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. Les communautés économiques régionales devraient poursuivre leur action visant à harmoniser la réglementation des produits médicaux à travers la mise en œuvre des initiatives AMRH et AVAREF, entre autres. Cela devrait favoriser l'élaboration de documents techniques communs, le partage d'informations, ainsi que la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires et la création d'un système centralisé de réglementation pharmaceutique.

30. Le Comité régional est invité à examiner le présent document et à fournir des orientations de politique générale en vue du renforcement des autorités de réglementation pharmaceutique, afin de poser les jalons de la création de l'Agence africaine des médicaments et d'améliorer la capacité de tous les pays africains dans le domaine de la fabrication, de la commercialisation et de l'utilisation des produits médicaux.