

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixante-sixième session
Addis Abeba, République fédérale démocratique d'Éthiopie, 19-23 août 2016

RÉSOLUTION

STRATÉGIE RÉGIONALE SUR LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX DANS LA RÉGION AFRICAINE, 2016-2025 (document AFR/RC66/13)

La soixante-sixième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique,

Ayant examiné le document AFR/RC66/13, intitulé « Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025 » ;

Ayant noté avec satisfaction les efforts déployés par la Directrice régionale et reconnaissant le rôle primordial que l'OMS joue dans la fourniture d'un appui aux pays pour leur permettre de renforcer leur capacité de réglementation des produits médicaux, ainsi que pour promouvoir un accès équitable à des produits médicaux de qualité assurée, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

Rappelant les résolutions WHA65.19, WHA67.20, WHA67.22 et WHA67.25 de l'Assemblée mondiale de la Santé, qui insistent toutes sur la nécessité de lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, de combattre la résistance aux antimicrobiens, de renforcer les systèmes de réglementation, de promouvoir la qualité, l'innocuité, l'efficacité et l'accessibilité financière des médicaments, produits sanguins compris ;

Rappelant le document AFR/RC63/7 intitulé « Renforcement de la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine » et le document AFR/RC56/11 intitulé « Autorités de réglementation pharmaceutique : Situation actuelle et perspectives », qui insistent tous les deux sur l'importance de mettre en place un système solide et pleinement fonctionnel de réglementation des produits médicaux ;

Reconnaissant la contribution importante des initiatives mondiales en faveur de la santé, notamment le programme de présélection de l'OMS et les réseaux de régulateurs, à l'élargissement de l'accès aux produits médicaux de qualité et à la convergence réglementaire au niveau continental, toutes choses qui contribuent à l'instauration de la couverture sanitaire universelle et à l'atteinte des objectifs de développement durable ;

Notant avec préoccupation que les systèmes de réglementation demeurent faibles dans de nombreux pays de la Région africaine, ce qui retarde l'accès à des produits médicaux de qualité et se traduit par la prolifération des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;

Notant également que tous les pays doivent disposer de systèmes fonctionnels de pharmacovigilance faisant intervenir l'ensemble des parties prenantes concernées ;

Notant par ailleurs que les délais d'autorisation de mise sur le marché des produits médicaux essentiels tels que les vaccins, les médicaments pédiatriques, les produits médicaux d'importance vitale, les médicaments utilisés dans la prise en charge des maladies non transmissibles et la santé génésique, sans oublier les sérums antivenimeux contre les morsures de serpent et des produits biothérapeutiques analogues, restent trop longs ;

Conscient de l'impérieuse nécessité de renforcer la capacité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) à examiner les demandes d'essai clinique et les autorisations de mise sur le marché des produits médicaux répondant aux critères nationaux, ainsi qu'aux normes et aux standards définis par l'OMS en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité des produits médicaux ;

Reconnaissant le besoin urgent d'agrandir le champ des responsabilités des ANRP pour couvrir les dispositifs médicaux, le sang, les denrées alimentaires et produits connexes, tout comme les produits biothérapeutiques et biosimilaires ;

Se félicitant de l'initiative en faveur de l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) qui vient appuyer les initiatives lancées par les communautés économiques régionales d'une part et, d'autre part, de la décision prise lors de la première réunion des ministres africains de la Santé organisée conjointement par la Commission de l'Union africaine et l'Organisation mondiale de la Santé d'approuver les étapes proposées en vue de l'établissement de l'Agence africaine des médicaments (AUC/WHO/2014/Doc.2) ;

Saluant en outre le Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) qui a été élargi aux médicaments et constitue une plateforme dont le but consiste à renforcer la capacité de réglementation, moyennant l'harmonisation des normes, des évaluations conjointes et des autorisations d'essais cliniques ;

1. **APPROUVE** le document AFR/RC66/PSC/10, intitulé « Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025 » ;
2. **INVITE INSTAMMENT** les États Membres :

- a) à établir le programme de renforcement des capacités de réglementation des produits médicaux dans les pays, y compris leur évaluation, et à jouer le rôle de chef de file dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques, des stratégies et des plans ;
 - b) à assurer la disponibilité de ressources humaines, financières et techniques suffisantes pour les activités des ANRP et à établir des procédures pour la collecte et l'utilisation des ressources financières générées par les ANRP ;
 - c) à participer aux initiatives d'harmonisation et de convergence de la réglementation pour partager les meilleures pratiques et à mettre en commun les compétences en matière de réglementation ;
 - d) à créer des mécanismes pour suivre les progrès réalisés et à générer des bases factuelles sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine ;
 - e) à établir un cadre et des systèmes juridiques pour la mise en application des décisions relatives à la réglementation ;
 - f) à élargir le mandat des ANRP pour que leur responsabilité en matière de réglementation couvre tous les produits, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux, le sang, les denrées alimentaires et produits connexes, les produits biologiques non liés aux vaccins et les moyens de diagnostic ;
 - g) à créer des programmes pour la formation continue et le renforcement des capacités des régulateurs et des parties prenantes impliquées dans la mise en application des décisions réglementaires ;
 - h) à fournir un appui aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique afin de suivre les alertes concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, à améliorer la gestion des risques en vue d'une prise de décisions éclairée, à renforcer la surveillance du marché et à protéger la santé publique dans les pays ;
 - i) à renforcer les laboratoires de contrôle de la qualité en leur fournissant des financements, et à soutenir la certification des laboratoires pour les mettre en conformité avec les normes internationales ;
 - j) à mettre en œuvre le cadre pour l'établissement de liens et la mise en adéquation de l'AVAREF et de l'initiative AMRH ;
 - k) à mettre en œuvre une stratégie pour les demandes d'essai clinique et les délais d'approbation ;
 - l) à mobiliser des ressources suffisantes en vue de l'établissement de l'Agence africaine des médicaments ; et
 - m) à élaborer, réviser et actualiser leurs législations pharmaceutiques sur la base de la loi-cadre de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux ;
3. PRIE la Directrice régionale :
- a) de fournir un appui aux pays pour qu'ils puissent adopter et adapter des politiques reposant sur des bases factuelles, autant que les normes et lignes directrices de l'OMS, et pour qu'ils puissent aligner leurs pratiques en matière de réglementation sur les normes internationales reconnues ;

- b) de soutenir les initiatives et les réseaux visant l'harmonisation et la convergence des pratiques de réglementation, y compris la mise en place de l'Agence africaine des médicaments ;
- c) de faire réaliser des évaluations externes complètes des ANRP en utilisant l'outil d'évaluation mis au point par l'OMS, au moins une fois tous les quatre ans, et d'appliquer les plans d'atténuation afin de combler les lacunes identifiées ;
- d) de soutenir l'expansion de l'initiative AMRH et d'AVAREF dans tous les pays de la Région ;
- e) de créer des mécanismes pour suivre les progrès accomplis et de générer des bases factuelles sur la réglementation des produits médicaux au niveau régional ;
- f) de proposer des formations dans le cadre des possibilités mondiales d'apprentissage offertes par l'OMS, ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs de l'OMS et des centres régionaux d'excellence pour la réglementation ;
- g) de fournir un appui aux pays dans la mise en place de leurs systèmes de pharmacovigilance ;
- h) d'apporter un concours aux pays pour leur permettre d'adopter des outils de suivi des progrès accomplis dans le domaine de la réglementation des produits médicaux ; et
- i) d'apporter un appui aux pays pour développer la capacité de réglementation des denrées alimentaires et des produits connexes.