



## Actualités de l'Initiative Africaine d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments | Édition de juin 2023

La 3ème édition de l'actualité du Secrétariat Conjoint de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (AMRH) couvre le mois de juin 2023.

Cette édition met en évidence les principales réalisations au cours de la période et les événements à venir sur l'harmonisation réglementaire et le soutien technique à l'opérationnalisation de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA).

---

# Principales réalisations au cours de ladite période

## **Comités Techniques Continentaux de l'AMRH**

### **Comité Technique des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF TC) :**

Le sous-comité BPF sur les vaccins et les produits biologiques a tenu sa 2ème réunion le 7 juin 2023. Au cours de ladite réunion, le sous-comité a examiné la première ébauche du cadre de compétences continental des inspecteurs BPF et du manuel de formation pour les formations théoriques et pratiques visant à soutenir l'inspection BPF pilote. Le sous-comité a également adopté son plan de travail pour 2023 et identifié les priorités pour 2024.

La direction du Comité Technique BPF et du EMP TC a également examiné et finalisé une feuille de route qui guidera objectivement la mise en œuvre des diverses activités prévues pour réaliser l'activité pilote des évaluations et inspections continentales conjointes.

### **Comité Technique Evaluation des Médicaments (EMP) :**

La direction du Comité Technique de l'EMP a finalisé la note conceptuelle pour l'établissement d'un groupe de travail technique continental sur les directives qui sera constitué pour diriger le développement, l'adoption et l'adaptation de diverses directives continentales dans le cadre du Comité Technique EMP et de ses sous-comités. La note conceptuelle sera discutée lors de la prochaine réunion du Comité Technique EMP prévue le 12 juillet 2023.

En juin 2023, le Comité Technique EMP, en partenariat avec le programme allemand de protection de la santé mondiale - PharmTrain-2, a commencé la rédaction d'un cadre continental d'autorisation et d'inscription d'utilisation d'urgence pour soutenir la préparation et la réponse aux urgences de santé publique.

La première phase des évaluations et inspections conjointes continentales pilotes par le CT EMP et le CT BPF débutera en juillet 2023. La première phase devrait se terminer en mars 2024 avant l'approbation complète des procédures continentales.

### **Comité Technique Politique pharmaceutique et Réforme de la Réglementation (MPRR TC)**

Le MPRR-TC a lancé le processus de révision de la loi type de l'UA sur les produits médicaux pour répondre aux nouveaux développements dans la réglementation des produits médicaux à l'échelle continentale et mondiale. Un projet de document justificatif pour l'examen de la loi type a été élaboré et sera présenté aux structures de l'UA pour approbation.

En juin 2023, le Comité Technique a également finalisé la rédaction d'un document cadre de collaboration entre les structures de gouvernance de l'AMRH et de l'AMA. Le document cadre s'appuie sur les enseignements tirés des initiatives d'harmonisation régionale en cours. Le projet sera présenté aux structures de gouvernance de l'AMRH en août 2023 avant d'être soumis aux structures de gouvernance de l'AMA pour examen.

L'étude d'évaluation de la mise en œuvre des Plans de Développement Institutionnel (PDI) par les Autorités Nationales de Régulation (ARN) a été finalisée. Un outil de suivi de la mise en œuvre des PDI a également été rédigé pour soutenir le suivi des progrès et identifier les interventions prioritaires. Le rapport d'enquête et le plan de suivi seront présentés aux 25 États membres qui ont répondu à l'enquête en août 2023. L'atelier sera également l'occasion de discuter des recommandations sur les interventions prioritaires pour soutenir les pays alors qu'ils s'efforcent de passer aux prochains niveaux de maturité.



Le 23 juin 2023, l'équipe AMRH a rencontré le Conseil de Réglementation des Médicaments de Namibie pour discuter d'un soutien technique à la domestication de la loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des médicaments dans le pays. Les deux institutions ont convenu de se rencontrer en août 2023 pour examiner le projet de loi et élaborer une feuille de route pour la domestication de la loi type.

### **Comité Technique Forum Africain des Dispositifs Médicaux (AMDF TC)**

La direction de l'ADMF TC et le Secrétariat de l'AMRH ont rencontré l'équipe de préqualification de l'OMS pour les dispositifs médicaux afin de convenir des domaines de collaboration. Cette réunion a convenu de faire participer les membres et experts de l'AMDF aux sessions de préqualification à partir d'octobre 2023 à des fins de convergence des efforts et de renforcement des capacités des régulateurs africains.

Le Comité Directeur de l'AMRH a approuvé en juin 2023 une directive sur les considérations spéciales pour la Réglementation des Dispositifs Médicaux de santé maternelle, néonatale et infantile (SMNI) qui a été élaborée par l'AMDF. Le Comité Technique de l'AMDF travaille actuellement à l'organisation du webinaire de sensibilisation et des formations à l'utilisation de ce guide par les ARN africaines. Le premier webinaire est prévu pour le 3 août 2023, suivi d'une formation en présentielle en septembre 2023 à Dar es Salaam en Tanzanie.

L'AMRH, par l'intermédiaire du Comité Technique de l'AMDF, a rencontré le CDC Afrique pour discuter des domaines de collaboration et pour soutenir la création du Groupe consultatif de diagnostic (DAC) qui collaborera avec les fabricants locaux en Afrique pour soutenir la génération de données d'évaluation des performances à examiner par le Sous-groupe de travail AMDF pour soutenir la certification des dispositifs médicaux locaux.

### **Comité Technique Développement des capacités réglementaires (RCD TC)**

Un groupe de critiques indépendants a été créé par le Secrétariat de l'AMRH pour aider le Comité Technique pour le Développement des Capacités Réglementaires (RCD TC) à évaluer les manifestations d'intérêt en vue de leur désignation en tant que Centres Régionaux d'Excellence Réglementaire (RCORE) pour la Surveillance Réglementaire des Vaccins. Ledit groupe s'est réuni du 26 au 28 juin 2023 pour évaluer les manifestations d'intérêt et a fourni des recommandations à l'examen du sous-comité RCD qui se réunit du 6 au 7 juillet 2023. Le rapport et les recommandations seront déposés par le Comité Technique du RCD pour adoption et décision sur la désignation de nouveaux RCORE les 2 et 3 août 2023 respectivement.

### **Comité Technique Forum Africain sur la Qualité des Médicaments (AMQF TC)**

Le 9 juin 2023, le Comité Technique de l'AMQF a opérationnalisé le Sous-Comité sur les Systèmes de Management de la Qualité et le Sous-Comité sur le Contrôle du Marché. Les sous-comités de l'AMQF ont également finalisé leurs plans de travail annuels pour 2023 afin de guider leurs travaux.



## **CEDEAO**

Le deuxième webinaire de l'Initiative d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH) s'est tenu le 08 juin 2023 pour discuter de l'impact des industries pharmaceutiques dans l'utilisation des procédures d'évaluation conjointes dans la région CEDEAO. L'essence de ce webinaire était d'encourager les industries pharmaceutiques à soumettre des demandes de produits médicaux sur la plate-forme régionale d'évaluation conjointe, ce qui augmenterait l'accès aux médicaments dans la région de la CEDEAO.

## **SADC**

Atelier de planification stratégique de la SADC-MRH tenu du 6 au 7 juin à Johannesburg, Afrique du Sud, soutenu par SIPS/GIZ. Les résultats suivants ont été obtenus :

- Les termes de référence du Forum ont été adoptés et seront examinés par les conseils des ANRP en vue de leur présentation à la prochaine réunion des ministres de la Santé de la SADC en novembre 2023.
- Le protocole d'entente pour la collaboration sur la réglementation des produits médicaux a été adopté et fait actuellement l'objet de consultations nationales en préparation de la prochaine réunion des ministres de la santé de la SADC en novembre.
- Les termes de référence des comités de l'agence d'exécution, de la gouvernance et de la transparence, de la technique et de la durabilité et des finances ont été finalisés et adoptés. L'adhésion et les présidents des 3 comités ont été résolus ; les réunions inaugurales ont déjà eu lieu. Le Président et le vice-président du Forum vont être élus lors de la prochaine réunion du Forum.
- Brainstorming et identification des domaines d'intervention pour améliorer les évaluations et les inspections conjointes de ZaZiBoNa.
- Les domaines prioritaires pour l'Année 1 et l'Année 2 ont été identifiés à partir du Plan stratégique.

## **Autorité Nationale de Régulation**

L'Angola et le Lesotho ont récemment obtenu le statut d'ANRP semi-autonome et ont besoin d'aide pour initier l'enregistrement des produits et l'octroi de licences aux locaux.

## **Opérationnalisation de l'Agence Africaine des Médicaments**

La Commission de l'Union Africaine (CUA), en collaboration avec le gouvernement de la République du Rwanda, a convoqué la deuxième session extraordinaire de la Conférence des États parties (CoSP) au Traité AMA du 19 au 20 juin 2023 à Kigali, au Rwanda. La réunion, à laquelle l'AUDA-NEPAD faisait partie, a fait des progrès critiques sur les étapes vers le recrutement du directeur général de l'AMA et la création du conseil d'administration de l'AMA. Le conseil supervisera l'AMA pour s'assurer qu'il fournit d'excellents avis et conseils scientifiques aux États membres de l'UA et la nomination des conseils devrait être conclue d'ici fin août 2023.

L'AUDA-NEPAD, par le biais d'une équipe de travail dédiée, continuera à soutenir la CUA en termes d'aspects techniques de l'opérationnalisation de l'AMA.

# Prochains événements

Activités	Date de la rencontre	Lieu
Réunion des principaux acteurs de l'AMQF	20 juillet 2023	Réunion virtuelle
Réunion du Sous-Comité de l'AMQF pour la libération des lots de vaccins.	21 juillet 2023	Réunion virtuelle
Réunion de l'AMDF TC	09 Août 2023	Réunion virtuelle
Réunion du Sous-Comité de l'AMQF pour la Surveillance et le Control du Marché.	27 juillet 2023	Réunion virtuelle
Réunion du Sous-Comité de l'AMQF pour le System de Management de la Qualité.	31 juillet 2023	Réunion virtuelle
2 <sup>ème</sup> Réunion du Comité Exécutif Intérimaire sur la création du Collège Africain des Professionnels des Sciences Réglementaires	1 Août 2023	Dar es Salaam, Tanzanie
3 <sup>ème</sup> réunion du Comité Technique RCD et désignation des RCORE pour les vaccins par le Comité Technique du RCD	2-3 Août 2023	Dar es Salaam, Tanzanie
Atelier pour orienter les régulateurs en Afrique par le biais des Communautés Economiques Régionales (CER) sur les nouvelles orientations de l'AMDF sur la réglementation des dispositifs médicaux de santé maternelle, néonatale et infantile et les autres orientations publiées de l'AMDF sur les différentes fonctions de réglementation des dispositifs médicaux.	03 Août 2023	Réunion virtuelle
Réunion du Comité Technique de l'AMQF	6 Août 2023	Réunion virtuelle
Réunion de l'AMDF TC	09 Août	Réunion Virtuelle
Réunion du Comité de Pilotage AMRH	7 Août 2023	Virtuelle
10 <sup>ème</sup> Réunion des Programmes d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments des Communautés Economiques Régionales (RECS-MRH) en Afrique	10-11 Août	Gaborone, Botswana
La 5 <sup>ème</sup> réunion du Comité Technique BPF	15 Août 2023	Réunion virtuelle
Réunion des ARN sur la mise en œuvre des PDI	22 August	Kigali, Rwanda
Assemblée de la Conférence Africaine des Régulateurs des Médicaments (AMRC)	23 et 24 Août	Kigali, Rwanda

# Prochains événements

La 1 <sup>ère</sup> réunion du Sous-Comité du EMP sur les vaccins et autres produits biologiques	24 Août 2023	Réunion virtuelle
Réunion du groupe des bailleurs de fonds de l'AMRH	22 Septembre	Virtuelle
Réunion du groupe des partenaires techniques de l'AMRH	27 Septembre	Virtuelle
Programme d'Echange de l'AMQF	02-06 Octobre 2023	Rencontre en présentielle, Rabat, Maroc
Atelier du Sous-Comité de l'AMQF en Charge de la libération des lots : Organisation d'une formation sur « l'analyse des vaccins et les procédures de libération des lots ».	20-24 Novembre 2023	Rencontre en présentielle, Caire, Egypte
Réunion de la Plateforme des Partenaires de l'AMRH PP	26 Novembre	Caire, Egypte
6 <sup>ème</sup> Conférence Scientifique Biennale sur la Réglementation des Produits Médicaux en Afrique (SCoMRA IV)	27-29 Novembre	Caire, Egypte
Réunion des principaux acteurs de l'AMQF	6 Decembre 2023	Virtual Meeting

Pour des questions et un suivi, contactez le Secrétariat de l'AMRH à l'adresse électronique [amrh@nepad.org](mailto:amrh@nepad.org).