

event highlights

Dakar - Sénégal, 28 Avril 2015

DIA, la *fondation Chirac*, le Groupe de la Banque mondiale et l'IFPMA ont organisé une table ronde pour les médias de l'Afrique et du Sénégal le 28 Avril à Dakar en marge de la 4e Conférence réglementaire africaine et de l'atelier sur les faux médicaments. Découvrez ce que les principaux intervenants avaient à dire au sujet de la feuille de route réglementaire pour améliorer l'accès aux médicaments de qualité en Afrique.



QUELS SONT LES MOYENS NÉCESSAIRES POUR ACCÉLÉRER
L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS ET VACCINS
SÛRS ET EFFICACES EN AFRIQUE?

Cette table ronde dédiée aux médias a été organisée en marge de la 4e Conférence réglementaire africaine (ARC) qui a eu lieu à Dakar les 27 et 28 Avril et a précédé l'Atelier sur les faux médicaments du 29 Avril 2015. L'événement a été organisé pour mettre en évidence les résultats clés émanant de l'ARC et pour énoncer les composantes principales que l'Atelier sur les faux médicaments allait traiter.

Professeur Amadou M. Dieye, Directeur de Direction de la pharmacie et du médicament du Sénégal, a inauguré l'événement et a présenté les solutions proposées par l'Autorité sénégalaise afin d'améliorer l'accès aux médicaments de qualité. Il a exprimé le souhait de la mise en place d'une agence centralisée qui superviserait l'enregistrement des médicaments en Afrique, à commencer par la mise en place d'un tel mécanisme au sein de l'Afrique de l'Ouest. Il a également décrit les différentes tactiques que son pays, le Sénégal, a adoptées pour lutter efficacement contre la contrefaçon des médicaments. Ces tactiques comprennent le renforcement du cadre législatif, et de la collaboration entre les secteurs et en menant des opérations spéciales sur le terrain comme celle entreprise en 2014 qui a mobilisé différentes agences gouvernementales et a conduit à l'arrestation de 42 personnes impliquées

dans ce commerce illicite.

Dr Vincent Ahonkhai, Haut Cadre, Santé globale de la Bill & Melinda Gates Foundation, et co-Président de l'ARC 2015, a introduit le débat de la table ronde des médias. Il a commencé par souligner la vision de la Fondation selon laquelle chaque personne mérite de vivre une vie saine et productive. L'accès à des médicaments de qualité sûrs et mis à disposition des pays et des communautés les plus pauvres du monde entier est un élément clé pour atteindre cette vision. Comme l'Afrique constitue une zone géographique où un nombre important de ces communautés pauvres existent et où les médicaments sont utilisés pour traiter et prévenir de nombreuses maladies mortelles, veiller à ce que ces médicaments soient sûrs et efficaces dépend en grande partie d'un système réglementaire qui fonctionne bien. La composante du prix abordable de ces médicaments est également examinée par

les organisations d'aide au développement et d'autres parties prenantes, en particulier pour le paludisme, le VIH, la tuberculose et d'autres maladies infectieuses. Il a souligné que toutes les parties prenantes aujourd'hui sont laissées sans autre choix que de coopérer et traiter les questions de réglementation de façon méthodique et concertée. Reconnaisant que ce n'est pas une tâche facile, il a accueilli avec optimisme les progrès tangibles qui peuvent être observés dans certaines régions du continent.

La modératrice, **Mme Claire Hedon de Radio France Internationale (RFI)**, a ensuite ouvert le débat en posant aux intervenants des questions multiples adressant les thématiques principales du débat, à savoir, comment accélérer l'accès aux médicaments de qualité, et comment freiner la menace des médicaments contrefaits.



Dr Mercè Caturla, Leader - Accès réglementaire global à Janssen, une des sociétés pharmaceutiques de Johnson & Johnson, et Présidente du Réseau réglementaire Africain de l'IFPMA, a souligné le rôle crucial de l'harmonisation de la réglementation en Afrique, non seulement pour l'industrie, mais pour toutes les parties prenantes impliquées dans la facilitation de l'accès aux médicaments. Elle a expliqué qu'aujourd'hui, le processus à la fois pour l'enregistrement et le maintien de la conformité des produits médicaux durant leur cycle de vie est long, si l'on compare avec d'autres régions. La raison? Tout simplement parce que chacun des 54 pays d'Afrique a actuellement de nombreuses exigences réglementaires différentes, ce qui rend l'ensemble du processus très complexe, et qui en fin de compte limite l'accès des patients aux médicaments dont ils ont le plus besoin. Dans l'élaboration de l'harmonisation régionale en Afrique, le partage des ressources et des compétences entre les autorités réglementaires est la clé du succès. La suppression des obstacles réglementaires aiderait à créer un cadre réglementaire harmonisé avec des approbations plus rapides apportant ainsi des avantages pour tous, y compris pour les patients du continent.

Elle a conclu qu'il était nécessaire qu'en Afrique un climat de confiance entre pays voisins soit davantage développé. Par exemple, une entité pourrait évaluer et approuver les dossiers d'autorisation de mise sur le marché et entreprendre des inspections de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des sites de production sur lesquels les autres pays pourraient se baser.

Cela permettrait de confirmer la qualité des médicaments, éviter la redondance de ces activités, et ouvrir la voie à l'élaboration de directives régionales. Si une telle collaboration devait faillir, l'harmonisation serait perdue au détriment des patients.

Dr Corneille Traoré, Directeur de la Santé, de la Protection Sociale et de la Mutualité à la Commission de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) et co-Président de l'ARC 2015, a résumé les principaux éléments débattus lors de la conférence de deux jours en déclarant que "La convergence se construit lorsque les pays se réunissent et sont conscients que l'harmonisation va rassembler l'ensemble des compétences nécessaires à l'approbation des médicaments. Si tous ont les mêmes exigences, ils seront en mesure de traiter ensemble les dossiers soumis et de raccourcir les délais pour que les patients obtiennent ces médicaments de qualité. Au-delà de la volonté, nous avons besoin de renforcer et consolider la capacité de ces pays, afin qu'ils puissent atteindre cet objectif et avoir l'autonomie nécessaire pour évaluer pleinement la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament. Ceci peut être amélioré et nous avons maintenant des exemples en Afrique de l'Est où un processus cohérent a été lancé afin d'apporter une solution unique pour la région. Ceci est source d'inspiration pour d'autres régions."

Passant à la contrefaçon des médicaments, le débat a continué avec la représentante de l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS), **Mme Sybil Ossei-Agyeman-Yeboah**, agent professionnel de l'OOAS,

médicaments et vaccins essentiels. Elle a expliqué que les contrefacteurs ne dorment pas, ils ont une activité très lucrative, et distribuent des produits qui ont des effets néfastes voire fatals pour les populations. Par exemple, de faux antipaludéens tuent ou mettent gravement des vies en danger. En réponse à la question spécifique de savoir si les pays observaient leurs obligations internationales, **Mme Ossei-Agyeman-Yeboah** a confirmé qu'en effet, les gouvernements ont pris des engagements. Toutefois, étant donné la porosité des frontières des pays et le manque de sécurité, il est nécessaire de regarder le problème dans sa globalité et d'appliquer des actions qui soient communes parmi ces régions. "Nous avons besoin d'un plan d'action de lutte contre la contrefaçon et d'une loi régionale développée et validée pour contrôler et lutter contre ce fléau. Nous savons que ce n'est pas une tâche aisée de freiner les contrefacteurs de médicaments, mais, ensemble, nous allons réussir."

Professeur Marc Gentilini, Délégué général de la fondation Chirac, a rappelé au public présent que les contrefacteurs sont des criminels et les gouvernements et les décideurs politiques doivent faire le nécessaire pour mettre fin à l'impunité dans ce domaine. "Les différentes parties prenantes ont un rôle à jouer dans cette lutte, travailler chacun dans son coin n'aide pas. La collaboration entre et au sein des pays est nécessaire et des systèmes réglementaires et législatifs forts sont essentiels pour atteindre cet objectif," at-il ajouté.

La Convention Médicrime

Le Professeur Gentilini a expliqué qu'«Aujourd'hui, nous avons un cadre juridique à notre disposition. En effet, la Convention Médicrime est le premier instrument juridique international criminalisant la contrefaçon qui est ouvert à la signature et à la ratification par tous les Etats - membres ou non du Conseil de l'Europe. Elle offre l'occasion d'établir une coopération internationale, qui fait cruellement défaut dans la lutte contre la contrefaçon de

médicaments, et compte actuellement 23 États signataires, dont trois qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe (dont deux de l'Afrique: la Guinée et le Maroc). Il ne manque qu'un seul Etat signataire à ratifier cette Convention pour qu'elle entre en vigueur, ce qui va certainement renouveler la mobilisation autour de cette question. Les initiatives régionales sont également essentielles, car elles impliquent les dirigeants, les élus et les

personnes proches de la réalité du terrain. A l'instar de l'Union européenne, elle-même armée d'une directive en ce sens en 2011, les Etats africains doivent également investir dans l'harmonisation de leurs réglementations. En Afrique, les autorités et les professionnels expriment de plus en plus d'intérêt à être mieux informés sur les réglementations et initiatives qui peuvent être transposées dans leurs systèmes de santé.»

Session Questions-Réponses

Q. Dans le communiqué de presse de l'ARC, vous avez mentionné qu'en Afrique, cela pouvait prendre jusqu'à cinq ans de plus pour que les médicaments soient disponibles pour les patients, en comparaison à ceux dans d'autres parties du monde. Pourquoi donc?

A. Dr Mercè Caturla: «C'est en effet plus long car il n'y a pas de processus cohérent en place pour obtenir des approbations en temps opportun. Pourtant, nous constatons des progrès lorsque ces processus sont en place. Les choses sont en effet en train de changer, étape par étape, de sorte que nous restons positifs.»

A. Mme Sybil Ossei-Agyeman-Yeboah: «Le processus d'harmonisation est d'assurer la disponibilité rapide de ces médicaments pour les patients. Pour accélérer le processus, l'évaluation conjointe du dossier permettra de réduire le temps consacré à sa revue, sans compromettre la qualité de l'évaluation elle-même.»

A. Dr Vincent Ahonkhai: «L'accès aux médicaments va à une vitesse, l'autre concerne leur prix abordable. Nous devons être francs à ce sujet. Certains médicaments restent hors de portée pour une grande majorité de la population africaine. Une approche conjointe des multiples parties prenantes pour répondre adéquatement à cet aspect est aussi l'une des approches que nous adoptons.»

A. Professeur Dieye: «Je ne suis pas d'accord avec ce constat. Nous faisons tout notre possible, au moins, au niveau de l'Autorité sénégalaise, pour assurer que les patients reçoivent les traitements dont ils ont besoin y compris les plus innovants, aussi vite que possible, très souvent avec l'octroi d'approbations temporaires spéciales.»

Q. Quel est votre point de vue sur l'utilisation des médicaments traditionnels en Afrique?

A. Mme Sybil Ossei-Agyeman-Yeboah: «Dans l'OOAS, nous avons adopté des mesures où les praticiens traditionnels sont intégrés et travaillent ensemble d'une manière formalisée dans une structure hospitalière. Nous sommes conscients que les médicaments traditionnels peuvent créer des effets secondaires graves tels que de l'insuffisance rénale, ainsi le mieux est d'assurer leur impact bénéfique pour leur usage commun.»

Q. Est-ce que nous parlons trop au lieu d'agir sur les questions liées à la bonne gouvernance?

A. Dr Corneille Traoré: «Il est vrai que les procédures sont longues. Pourtant, la bonne gouvernance est indispensable. Mais au même titre, il est nécessaire que nos dirigeants empruntent une formule accélérée pour que leur population aient accès à des médicaments vitaux en cas de

besoin - et d'accélérer le processus là où il est possible de le faire.»

Q. Avec la délocalisation - développer localement des médicaments en Afrique – pensez-vous que cela améliorera l'accès aux médicaments?

A. Dr Mercè Caturla: «Cela peut être fait dans la pratique, mais en même temps vous avez aussi besoin d'innover. En effet, il y a de l'espace pour tout le monde tant que tous produisent des médicaments de qualité: les compagnies innovatrices de recherche et développement, les fabricants locaux et les fabricants de génériques internationaux.»

Q. Quels sont les risques potentiels de l'achat de médicaments sur Internet?

A. Professeur Gentilini: «Tout simplement parce que, sur Internet, il est difficile de connaître l'origine des médicaments. Nous ne disposons pas de moyens pour contrôler la qualité des médicaments. Je tiens également à souligner que la question des médicaments traditionnels reste ambiguë. Nous ne devrions pas combattre la contrefaçon, puis proposer un autre danger dérivé de la phytothérapie qui n'est pas basé sur la pratique scientifique. Nous ne devrions pas faire croire aux pauvres gens qu'acheter des traitements en dehors de la chaîne d'approvisionnement est hors de danger.»

Conclusion Résumé & Remarques

Dr Andreas Seiter, Haut-cadre spécialiste de la santé, domaine pharmaceutique, Groupe de la Banque Mondiale, a conclu en fournissant une perspective plus large sur la question. Il a souligné à nouveau l'engagement de la Banque mondiale à combattre la pauvreté, en relevant les défis du point de vue de la santé où la plupart de l'argent directement déboursé par les individus va en dépenses

pour les médicaments. Il a illustré son propos avec l'exemple de l'achat de mauvais médicaments, où dans le cas de médicaments antipaludéens, sans ingrédient actif : "Vous dépensez de l'argent pour quelque chose qui est inutile. Au lieu d'acheter des vêtements ou de la nourriture, vous vous retrouvez avec un double fardeau: une tragédie sur le plan de la santé et sur le plan

économique." Pour conclure, il a partagé la philosophie de la Banque mondiale sur l'harmonisation en disant: "nous pensons que la collaboration, la division du travail au sein des secteurs, apportera non seulement le cadre normatif nécessaire, mais évitera les activités duplicatives. Il s'agit là d'une question essentielle que nous soutenons pleinement."

Programme

Mot d'ouverture



Professor Amadou M. DIEYE,
Directeur de Direction
de la Pharmacie et du
Médicament du Sénégal

Introduction

L'engagement de la communauté globale de santé



Dr Vincent AHONKHAI,
Haut Cadre, Santé globale,
Bill & Melinda Gates
Foundation, co-Président
de l'ARC 2015

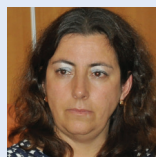
Le débat

Modératrice



Ms Claire HEDON,
Journaliste, Radio France
Internationale (RFI)

Le système réglementaire actuel



Dr Mercè CATURLA,
Leader - Accès
réglementaire global à
Janssen, une des sociétés
pharmaceutiques de
Johnson & Johnson, et
Présidente du Réseau
réglementaire africain de
l'IFPMA

Le contexte africain



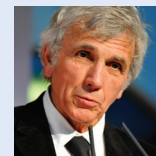
Dr Corneille TRAORÉ,
Directeur de la Santé,
de la Protection Sociale
et de la Mutualité à la
Commission de l'Union
économique et monétaire
ouest-africaine (UEMOA)
et co-Président de
l'ARC 2015

La lutte contre les médicaments contrefaits – Perspective d'une organisation gouvernementale



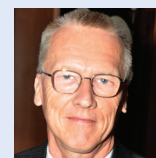
Ms Sybil OSSEI-AGYEMAN-YEBOAH,
Agent professionnel en
charge des
médicaments essentiels
et des vaccins,
Organisation
ouest-africaine de la
santé (OOAS)

Le fléau des médicaments contrefaits – Point de vue de la société civile



Professor Marc GENTILINI,
Délégué général,
fondation Chirac

Mot de la fin



Dr Andreas SEITER,
Haut-cadre Spécialiste
de la santé, domaine
pharmaceutique,
Groupe de la Banque
Mondiale

Organisateurs



fondation Chirac
AGIR AU SERVICE DE LA PAIX



WORLD BANK GROUP

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE



IFPMA

www.ifpma.org

4th African Regulatory Conference