



**L'Agence africaine
du médicament :**
vers un cadre réglementaire
unifié à l'échelle continentale

Quoi

L'industrie biopharmaceutique contribue au plaidoyer pour la création de l'Agence africaine du médicament (AMA).

Nous appelons tous les pays à ratifier le Traité de l'AMA, afin de concrétiser la mise en œuvre opérationnelle du système de réglementation à l'échelle continentale qui bénéficiera aux patients, aux régulateurs, au secteur pharmaceutique et aux systèmes de santé en Afrique. Outre l'amélioration de la santé publique et de la qualité de vie en Afrique, un système de réglementation solide ouvrira des perspectives pour l'industrie pharmaceutique, la recherche médicale et le développement.

L'AMA est l'occasion unique de voir émerger l'un des systèmes de réglementation les plus efficaces et les plus modernes au monde. Cette opportunité peut rapidement voir le jour, grâce à l'expérience accumulée au fil d'une décennie d'activités d'harmonisation au niveau du continent, grâce aux enseignements acquis pendant la pandémie, et à la mise en œuvre rapide de solutions modernes et innovantes.

- Nous sommes en faveur de l'harmonisation de l'ensemble des activités de réglementation couvrant l'intégralité du cycle de vie du produit, et de la définition claire des rôles et des responsabilités au niveau national, régional et continental chez tous les régulateurs (voir page 6)
- Nous soutenons les efforts de l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) aux niveaux national, régional et continental pour parvenir à ce qu'au moins 15 pays ratifient le traité en temps opportun
- Nous appelons tous les régulateurs nationaux et toutes les parties prenantes du secteur de la santé à plaider en faveur de la ratification du Traité de l'AMA et à faire en sorte que l'AMA devienne une réalité

“ L'AMA est l'occasion unique de voir émerger l'un des systèmes de réglementation les plus efficaces et les plus modernes au monde.



Pourquoi

L'AMA, en tant que système de réglementation moderne adoptant des solutions numériques et technologiques ainsi que des processus rationalisés, sera source de nombreux avantages, parmi lesquels...

L'amélioration de l'accès des patients aux médicaments, et notamment


- Élargir l'accès à de nouveaux médicaments efficaces, sûrs et de qualité, grâce à une harmonisation des exigences réglementaires se traduisant par l'accélération et la simplification des processus d'examen.
- Contribuer à un approvisionnement ininterrompu en médicaments de qualité grâce à la prévisibilité et la transparence des procédures de gestion du cycle de vie.
- Éviter l'exposition des patients à des médicaments sous-standard (non conformes) et falsifiés grâce à une surveillance accrue du marché au-delà des frontières que rend possible la coordination du partage d'informations entre les États membres.



Une collaboration facilitée entre les régulateurs pour permettre l'accélération des processus d'autorisation afin de

- Mettre en œuvre de bonnes pratiques de réglementation
- Contribuer à l'harmonisation de la réglementation dans toute l'Afrique et favorise ainsi la collaboration, le partage du travail et l'utilisation de procédures de confiance
- Assurer la prise de décisions réglementaires faisant appel à des preuves scientifiques et la mise en œuvre de normes de réglementation internationales
- Renforcer la capacité et le pouvoir de réglementation grâce à la collaboration et à la pédagogie





Pourquoi

La construction de **systèmes de santé résilients** qui soutiennent une meilleure qualité des soins permettra de

- Renforcer les systèmes de réglementation
- Réduire la diffusion de médicaments sous-standard et falsifiés au sein des systèmes de santé nationaux
- Contribuer à améliorer l'espérance de vie et la qualité de vie des populations africaines



Un environnement propice au développement **industriel et à l'innovation** pour

- Créer un environnement favorable à l'innovation et à l'expansion commerciale
- Accélérer et simplifier l'accès aux médicaments grâce à des évaluations transparentes fondées sur des normes communes et des autorisations prévisibles et en temps opportun
- Assurer un approvisionnement continu grâce à la rationalisation de la gestion des dossiers de demande d'autorisation aux instances réglementaires
- Soutenir le développement des compétences en participant à la formation et en investissant dans l'apprentissage d'autres parties prenantes
- Établir des connections entre le secteur de la santé et l'économie, pour favoriser la croissance dans ces deux domaines



Comment

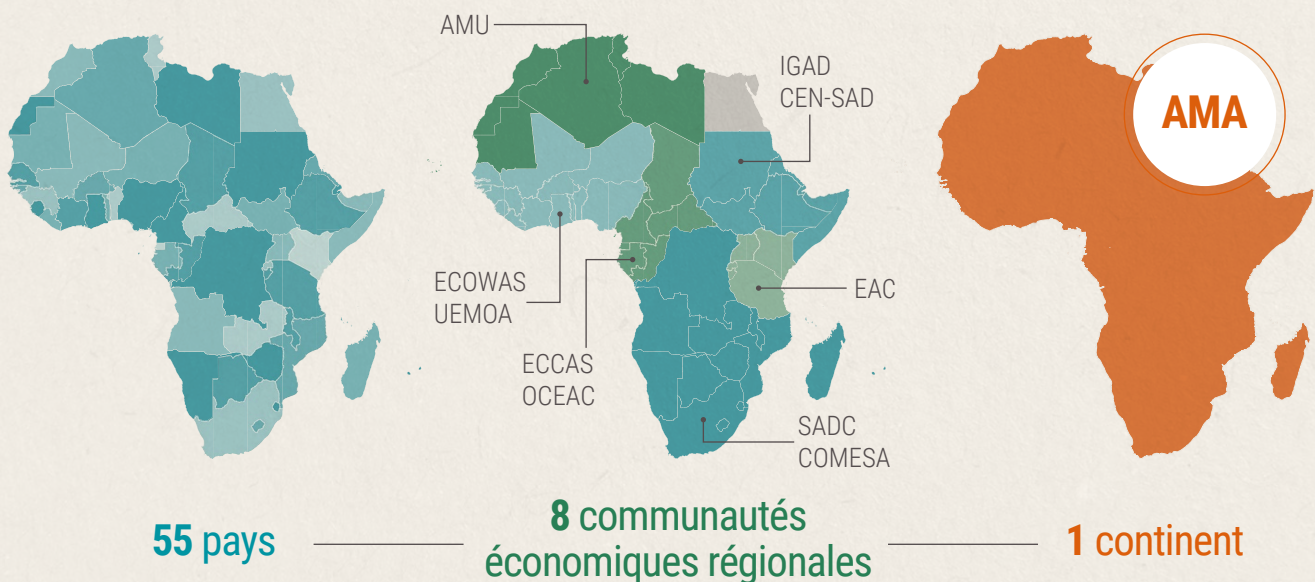
L'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) tout comme l'industrie biopharmaceutique reposent sur la collaboration et le soutien à l'innovation.

De par son implication dans les domaines d'intervention de l'AMRH, l'industrie biopharmaceutique a contribué et ne cesse de contribuer aux réformes réglementaires aux niveaux national, régional et continental pour inspirer l'élaboration de systèmes de réglementation conformes aux normes mondiales.

Nous partageons nos connaissances et nos expériences à propos des meilleures pratiques concernant les principales priorités réglementaires (par ex. [Reliance](#), [BPF](#), [CPP](#), [Modifications post-AMM /échantillons](#) et les produits biothérapeutiques). Nous participons également à divers projets pilotes visant à soutenir la mise en œuvre de systèmes innovants pour renforcer l'expérience et la confiance parmi les régulateurs.

Appel à l'action

Nous invitons toutes les parties intéressées sur l'ensemble du continent et au-delà à unir leurs forces et soutenir la création de l'AMA dans leur zone d'influence.



Rôles et responsabilités aux niveaux national, régional et continental...

Au niveau national

- Mettre en œuvre des systèmes de réglementation solides et efficaces fondés sur les bonnes pratiques de réglementation et les normes internationales.
- Surveiller le marché pour réglementer la circulation des médicaments dans le pays et réduire la présence des médicaments contrefaits. Contribuer au recueil et au partage, coordonnés par l'AMA, d'informations panafricaines concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF) avec pour objectif de soutenir les efforts déployés par les Communautés économiques régionales (CER) reconnues par l'Union Africaine, les organisations régionales de santé et les États membres en vue de lutter contre la présence de produits médicaux SF.
- Utiliser les processus de la Reliance pour éviter la duplication des efforts et contribuer à des évaluations conjointes.
- Partager correctement les informations au sein des différents réseaux réglementaires.
- Développer les compétences et fournir une assistance technique aux communautés économiques régionales (CERs) et à l'AMA.

Au niveau régional

- Poursuivre l'élaboration et surveiller la mise en œuvre des recommandations régionales afin de parvenir à un alignement des normes et de renforcer les activités d'harmonisation réglementaire en cours.
- Mettre en œuvre des évaluations conjointes des dossiers de demandes d'AMM de nouveaux produits et des modifications post-AMM ainsi que des inspections conjointes des BPF.
- Se fier aux évaluations réglementaires réalisées par d'autres autorités de santé répertoriées par l'OMS.
- Assurer la simplification et la transparence des processus et garantir la rapidité et la pérennité de l'accès des patients à des médicaments et vaccins sûrs, efficaces et de haute qualité.
- Allouer/partager des ressources adéquates pour mener à bien les activités réglementaires, y compris la formation et le développement des compétences.

Au niveau continental

- Coordonner et renforcer les initiatives en cours visant à harmoniser la réglementation pharmaceutique, promouvoir la coopération et la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires.
- Pratiquer la surveillance réglementaire des médicaments grâce à la coordination de la collecte des données et leur partage entre les États membres et les CERs (suivi de la sécurité des produits, surveillance du marché, essais cliniques, inspections, etc.) pour garantir la sécurité des produits sur les marchés, tout en évitant la duplication des processus.
- Fournir des conseils techniques aux agences nationales de réglementation, aux laboratoires nationaux de contrôle de la qualité et aux CERs, coordonner et mettre en réseau les services de laboratoire de contrôle de la qualité au profit des instances réglementaires nationales et régionales et favoriser le développement des compétences.
- Appeler à la mise en commun de l'expertise et des ressources scientifiques dans les évaluations et les inspections conjointes de l'AMA portant sur de nouveaux médicaments et vaccins complexes destinés à lutter contre les maladies prioritaires en Afrique et renforcer la mise en réseau en vue d'une utilisation optimale des ressources limitées disponibles.
- Renforcer les capacités scientifiques à travers le continent, tirer parti des centres d'excellence régionaux et élaborer des directives scientifiques pour les médicaments et les vaccins contre les maladies prioritaires dans toute l'Afrique.
- Assurer une approche concertée dans la lutte contre les médicaments et vaccins sous-standard et falsifiés en Afrique grâce à la coordination du partage des informations issues de la surveillance du marché entre les États membres.
- Réduire le fardeau des États membres de l'AMA pendant les pandémies grâce à la coordination des efforts et en procurant une expertise et des conseils scientifiques, en favorisant la confiance et l'harmonisation des réglementations et législations.