

Où en sommes-nous dans la lutte contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés dans les pays d'Afrique francophone ? Comment mobiliser les gouvernements et les acteurs nationaux autour de cette question importante ?

Compte-rendu du webinaire, 1er décembre 2022¹

1. Introduction

Ce webinaire, organisé le 1er décembre 2022 par l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers (IMT), dans le cadre du groupe médicaments de la plateforme Be-cause health ([Accès à des Médicaments de Qualité | be-causehealth](#)), a rassemblé jusqu'à 66 participants.

Dr. Raffaella Ravinetto de l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers (IMT) ([Institut de Médecine Tropicale à Anvers | Institute of Tropical Medicine \(itg.be\)](#)) a introduit le webinaire, en rappelant que l'IMT a développé depuis de nombreuses années des activités d'enseignement, de recherche et de plaidoyer dans le domaine de l'accès aux médicaments de qualité, et que ils souhaitent mettre un focus sur la communauté francophone. Dans ce cadre, le webinaire vise à renforcer le partage d'information dans la communauté francophone mais aussi à stimuler l'établissement de réseaux informels et de collaborations.

Anselme Mubeneshayi Kananga a présenté la plateforme Because Health, qui vise à réunir tous les interlocuteurs belges intéressés par la santé globale. Le groupe de travail médicaments est en fait élargi au-delà de la Belgique à d'autres intervenants intéressés par l'accès aux médicaments de qualité (partenaires, universitaires, organisations non gouvernementales, acteurs dans les pays du sud...). Les groupes de travail sont aussi invités à collaborer entre eux. Le groupe République Démocratique de Congo (RDC) a ainsi collaboré avec le groupe médicament pour travailler sur l'accès aux médicaments sous contrôle, ce qui a récemment donné lieu à une publication scientifique, disponible en accès libre ici : [Access to opioid analgesics for medical use at hospital level in the Democratic Republic of Congo: An exploratory mixed-method study - Zandibeni - 2023 - Tropical Medicine & International Health - Wiley Online Library](#).

2. Contexte et objectifs du webinaire

Dr Cécile Macé, consultante pour l'IMT, nous a rappelé que la lutte contre les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés (QIF) est au cœur des préoccupations de l'Union Africaine qui met en œuvre avec l'OMS depuis 2009 un projet d'harmonisation des réglementations en étroite collaboration avec les Communautés Economiques Régionales (CERs) et les Autorités Nationales de Réglementation (ANRs), et qui plus récemment a décidé de créer une Agence du Médicament Africaine (AMA) qui verra le jour très prochainement au Rwanda.

L'OMS, à travers son mécanisme global de surveillance², accompagne les pays dans cette lutte en leur proposant une stratégie visant à améliorer la prévention, la détection et la réponse à ce phénomène qui érode la confiance des populations dans les systèmes de santé, augmente le risque de développement de résistances et peut aussi dans certains cas impacter directement les patients par des traitements non efficaces voire toxiques, mais aussi économiquement. Même si la présence de médicaments de qualité inférieure ou falsifiés est encore insuffisamment documentée, l'OMS à travers une étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité

¹ For the recording of the webinar, contact rravinetto@itg.be

² [WHO Member State Mechanism](#)

inférieure et falsifiés en 2020 a montré qu'en moyenne, 10.5% des échantillons prélevés dans les pays à faible et moyens revenus n'étaient pas conformes. La récente alerte de l'OMS N° 6/2022³ sur des produits pédiatriques contaminés ayant tué plus de 60 enfants en Gambie nous rappelle aussi que le contexte du COVID-19 a probablement augmenté la pénétration des marchés par des produits de qualité inférieure et falsifiés et qu'il y a donc urgence à agir.

Les pays d'Afrique francophone peinent à documenter la situation et à trouver les solutions adéquates pour prévenir et résoudre ce problème dans le secteur formel mais aussi éliminer la demande sur les marchés informels. La plupart des autorités nationales de réglementation et leurs laboratoires de contrôle de qualité ne sont pas encore à un niveau de maturité suffisant pour détecter les produits QIF et investiguer et gérer correctement les incidents rapportés. Les chaînes d'approvisionnement sont toujours extrêmement fragmentées et souvent peu sécurisées et sont donc autant de portes d'entrée possibles pour des produits QIF. La coordination entre les différents acteurs nationaux impliqués dans cette lutte n'est souvent pas optimum entre les ANRs, les grands acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les douanes, la police et la justice. Les mesures administratives et légales proposées dans les pays pour sanctionner ceux qui alimentent les pays en produits QIF sont souvent faibles ou pas appliquées ne représentant donc pas une menace suffisante pour ces acteurs. Toutefois, des initiatives existent qui sont de bons exemples qui pourraient inspirer les autres pays et encourager des collaborations entre les pays.

L'objectif de ce webinaire était de partager plus d'informations sur certaines de ces initiatives avec les participants et ensemble, d'identifier quelques messages clés à relayer aux autorités nationales ou à travers les instances régionales ou internationales pour faire évoluer la situation dans les pays de l'Afrique francophone sans oublier de voir comment la société civile pourrait jouer un rôle.

3. Données sur la présence de produits de qualité inférieure et falsifiés et son impact en Afrique francophone

Dr Jean-Baptiste Nikiema, Représentant de l'OMS AFRO, nous a rappelé que la présence de produits QIF est encore mal documentée en Afrique mais qu'une tendance à la hausse est observée par la multiplication des saisies et du nombre d'alertes émises venant de cas détectés en Afrique. Il a aussi noté que ce phénomène n'est pas unique au monde francophone mais touche tous les pays ayant une réglementation faible. Il semble aussi qu'un certain nombre de sites de fabrication pharmaceutiques clandestins existent dans certains pays. La nature des produits détectés est aussi en ligne avec les pathologies les plus fréquentes en Afrique (COVID-19, paludisme, sirop contre la toux, antibiotiques, contraceptifs...). Il nous a aussi informé qu'une étude récente faite dans 6 pays (Benin, Ghana, Nigeria, Ouganda, Sierra Leone, Togo) a montré un taux d'échec global de 43,7% sur les 437 échantillons analysés, ce qui est très alarmant. L'information provient soit de sites fiables (tel que les alertes de l'OMS ou les sites des bureaux pays OMS ou de l'institut de recherche anti-contrefaçon-IRACM)⁴ soit plus communément de journaux généralistes/média. Le Dr Nikiema a rappelé l'impact de ce fléau sur les populations qui est économique, socioéconomique mais aussi sécuritaire et bien sûr son impact sur la santé publique. Il a aussi souligné que la clé pour lutter contre ce fléau est le renforcement des autorités de réglementation.

L'OMS participe à cela à travers l'évaluation des autorités de réglementation à l'aide de l'outil d'évaluation « le Global Benchmarking Tool », et de son assistance technique pour accompagner les autorités à se structurer et se développer - pour mettre en œuvre toutes les fonctions réglementaires essentielles pour mieux contrôler les marchés pharmaceutiques. En ce sens, il a rappelé qu'à ce jour aucune autorité dans un pays francophone n'a atteint le niveau 3 de maturité mais que certains pays

[3 Medical Product Alert N°6/2022: Substandard \(contaminated\) paediatric medicines \(who.int\)](#)

⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Institut_de_recherche_anti-contrefa%C3%A7on_de_m%C3%A9dicaments#:~:text=L%E2%80%99Institut%20international%20de%20recherche%20anti-contrefa%C3%A7on%20de%20m%C3%A9dicaments,trafic%2

sont en bonne voie tels que le Burkina Faso, l'Algérie, la Tunisie et le Sénégal. Il a aussi expliqué aux participants comment la mise en place de l'Agence du Médicament Africaine devrait contribuer à renforcer la réglementation pharmaceutique en Afrique en s'appuyant sur l'Initiative d'Harmonisation des Réglementations (AMRH) qui a débuté en 2009 et la valeur ajoutée de cette nouvelle agence pour l'ensemble des parties prenantes (ANRs, population, Industrie, Communautés Economiques Régionales, AMRH).

Le traité de AMA est entré en vigueur le 5 novembre 2021 après le dépôt du 15ème instrument de ratification à la Commission de l'Union africaine. Le siège de l'AMA sera au Rwanda et le Ghana préside la conférence des parties. Un certain nombre de pays n'ont pas encore signé et/ou ratifié le traité, dont certains pays francophones tels que Burundi, Comores, Côte d'Ivoire, Guinée équatoriale, Madagascar, République du Congo, Togo, République centrafricaine, République démocratique du Congo, Djibouti, Mauritanie. Jean-Baptiste a encouragé les pays francophones à ratifier le traité et à participer activement à ce projet. Ce projet aidera dans la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés et permettra aussi au continent d'avoir accès à des produits plus novateurs tels que des vaccins, des produits biologiques incluant les biosimilaires.

4. Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) : exemple d'activités pour lutter contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés

Le *Pr Serigne Omar Sarr* de l'Université de Dakar Cheikh Anta Diop et du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments au Sénégal, représentant du forum africain sur la qualité des médicaments (AMRH-TC) nous a présenté les activités mises en œuvre dans la CEDEAO pour lutter contre les produits QIF. Dans sa présentation, il nous a rappelé que le marché de la CEDEAO regroupant 15 pays et 400 millions de citoyens (Bénin, Burkina Faso, Cap Vert, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée Bissau, Liberia, Mali, Niger, Nigeria, Sénégal, Sierra Leone, Togo) est un marché ouvert et faiblement régulé favorable au trafic de produits QIF. Il a rappelé que d'après plusieurs données existantes 30-50% des médicaments en Afrique de l'Ouest seraient de QIF toutes sources confondues et que 53% des antipaludiques retrouvés sur le marché illicite au Sénégal en 2004 sont de mauvaise qualité ou falsifiés. Cette situation est due à un accès trop limité à des médicaments de qualité dans les circuits formels et à une capacité technique trop faible des ANRs et des laboratoires de contrôle de qualité mais aussi du fait d'une gouvernance pauvre de la part des autorités du pays. C'est dans ce contexte que la CEDEAO à travers l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) met en œuvre diverses activités pour lutter contre ce fléau avec l'appui de différents partenaires (OMS, UNODC⁵, FIP⁶, USAID/USP-DPI, Conseil de l'Europe-Medicrime⁷, REPT⁸, Pharmelp⁹).

Dans le domaine de la prévention, et à travers l'Union Economique Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) qui rassemble les pays francophones de la CEDEAO, un Règlement commun n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments humains dans l'UEMOA a été mis en place et encourage les pays à harmoniser les enregistrements selon le format du « Common Technical Document » (CTD) et appui l'autonomisation des structures réglementaires selon les recommandations dans la Loi modèle proposée par l'Union Africaine. Le Plan stratégique de l'OOAS/WAHO (2016-2020) inclut également un programme dont l'objectif est de faciliter l'accès aux médicaments, vaccins, produits de santé essentiels de qualité et de réduire l'usage de médicaments illicites et falsifiés dans la CEDEAO. Ce programme se traduit, entre autres, par des activités de sensibilisation des populations en langues locales (radio/posters), des rencontres entre les pharmaciens et les ANRs par région, la mise en place d'un projet commun d'intégrité des chaînes d'approvisionnement avec mise en place de la sérialisation et l'accompagnement des ANRs pour leur

⁵ United Nations Office on Drugs and Crime (unodc.org)

⁶ Home - FIP - International Pharmaceutical Federation Home

⁷ La Convention MEDICRIME - Convention MEDICRIME (coe.int)

⁸ file1_14474300177498.pdf (rept-falsifiedmedicines.eu)

⁹ Pharmelp — Accueil

mise à niveau. L'Université du Sénégal a aussi mis en place le curriculum proposé par l'OMS et la FIP pour les étudiants en pharmacie¹⁰ qui est axé sur la problématique des médicaments QIF.

Par rapport à l'amélioration des capacités de détection, la CER est active dans le forum africain sur la qualité des médicaments (AMQF-TC) incluant une quarantaine de pays qui vise à renforcer les capacités de contrôle de qualité mais aussi les activités de surveillance après mise sur le marché des produits (renforcement des capacités techniques, pratiques communes, coopération sud-sud, partage d'expériences et essais de comparaison inter laboratoires). Les pays de la CEDEAO sont impliqués dans des activités de contrôle de qualité avec d'autres pays de la sous-région qui permettent de mieux documenter la qualité des produits circulant dans les pays et dans les zones transfrontalières tout en améliorant les équipements et les capacités techniques dans les laboratoires. La CEDEAO contribue également au renforcement de l'utilisation des techniques de screening et au développement de stratégies de contrôle de qualité par la mise en place de conventions entre les centrales d'achat et les ANRs. De la surveillance a été réalisée plus particulièrement pour les antipaludiques, les antibiotiques mais aussi pour des produits liés à la santé de la reproduction tels que l'ocytocine et le misoprostol. L'objectif étant que progressivement les laboratoires de contrôle de qualité de la région puissent atteindre la préqualification de l'OMS ou la conformité à la norme ISO 17025. Des pays de la CEDEAO développent des collaborations scientifiques avec d'autres universités en Suisse.

Des interventions/opérations sont aussi menées activement dans la région pour saisir les produits de QIF circulant dans les milieux informels en ligne avec la Déclaration politique faite par la CEDEAO sur la prévention de l'abus de drogue, le trafic illicite de médicaments et le crime organisé en Afrique de l'Ouest. Le Pr Sarr a donné des exemples de produits saisis en Côte d'Ivoire, au Sénégal et plus particulièrement dans les zones frontalières avec la Mauritanie, le Mali, la Gambie et la Guinée Bissau mais aussi au niveau du littoral. D'autres interventions ont aussi eu lieu en Guinée, où la majorité des grossistes-répartiteurs ont été fermés à la suite d'une auto-évaluation. Il a aussi rappelé que le Bénin, le Burkina Faso, la Guinée et le Niger ont ratifié la convention Medicrime.

Dans sa conclusion, le professeur Sarr a rappelé que la présence de produits QIF dans les pays est un problème complexe à résoudre mais comme Dr Jean-Baptiste Nikiema, il a noté qu'il est clef que les ANRs deviennent plus performantes et que des comités interministériels de lutte contre les produits QIF soient mis en place sous l'égide des primatures. Il a aussi suggéré de redynamiser le comité inter-Etats de lutte contre les produits QIF sous l'égide de la CEDEAO. Il a aussi noté l'importance de l'éducation et de la formation mais aussi l'urgence d'améliorer l'accès aux produits de santé de qualité à travers la couverture santé universelle mais aussi le renforcement de la production locale.

5. Comment utiliser un partenariat universitaire pour appuyer le pays/le continent dans la détection de produits QIF ? Le cas des Universités de Kinshasa et Liège

Le *Dr Patient Ciza* de l'Université de Kinshasa nous a présenté le partenariat existant avec l'Université de Liège, représenté également à la fin du webinaire par le *Dr Roland Marini* et qui a permis de développer des capacités mises à disposition de la RDC dans la détection des produits QIF.

Le partenariat entre l'Université de Liège et l'Université de Kinshasa remonte au projet Edulink qui a débuté en 2008 grâce au soutien du Partenariat UE/ACP/OMS (Union Européenne, Secrétariat Afrique, Caraïbes, Pacifique et Organisation Mondiale de la Santé) sur les politiques pharmaceutiques. Dans le cadre de ce projet, à la suite de l'évaluation des besoins, des réunions d'information et de sensibilisation ont eu lieu et ont débouché sur la mise en place de formations. Ceci a permis de mettre en place des formations de 3ème cycle à l'Université de Kinshasa ainsi que des formations continues. Les étudiants, avec un bon équilibre des genres, ont eu l'occasion de faire des stages dans les laboratoires de l'Université de Liège et 8 parmi eux ont ensuite faits des thèses de Doctorat à l'étranger. Ce renforcement de capacités a ensuite été suivi d'un projet de mise en place d'un laboratoire bien équipé UniKin au sein de l'université de Kinshasa, qui travaille avec le laboratoire

¹⁰ 4917 (fip.org)

national de contrôle de qualité (LAPHAQI). A partir de 2016, le laboratoire de l'Université est devenu un Centre d'Excellence en Assurance et Contrôle de Qualité des Médicaments et Produits de Santé. Il a ainsi permis la formation de Doctorants, la mise en place de doctorats en droit de la santé et en anthropologie de la santé et la mise en place de masters en analyse des médicaments, en assurance de qualité et en contrôle de qualité. Il a aussi accueilli des étudiants d'autres pays francophones tels que le Bénin et le Cameroun et a délocalisé la formation dans d'autres régions de la RDC. C'est à partir de là que des collaborations se sont mises en place pour tester différentes techniques de screening et de confirmation.

Une stratégie analytique a été mise en place et inclut 4 phases (analyse sur le terrain par des inspecteurs/brigades antifraudes, analyse d'une grande quantité d'échantillons à proximité des sites de prélèvements, analyse des échantillons ayant été trouvés non conformes au screening et élaboration de preuves pour la justice - phase forensique). Ce projet a également fourni des informations importantes sur les différentes techniques de screening (Spectroscopie dans le proche infra-rouge, spectroscopie Raman, spectrophotomètres portatifs de transmission) en cherchant aussi des techniques permettant de tester les échantillons dans leurs emballages primaires. Il a aussi permis de définir la place de différentes techniques de confirmation telles que les systèmes chromatographiques couplés ou non à la spectrométrie de masse et les tests de dissolution ainsi que les ressources nécessaires pour les mettre en place. Cela a pu se faire par la collaboration entre les 4 laboratoires de contrôle de qualité existants en RDC. Les techniques pour la phase forensique ont aussi pu être étudiées en collaboration avec l'Université de Liège (Spectroscopie et Imagerie Raman, Résonnance Magnétique Nucléaire). Patient nous a partagé des exemples concrets au cours des 4 phases proposées dans leur stratégie qui se sont appuyés sur diverses collaborations en soulignant également les ressources requises pour que chaque phase puisse être réalisée.

A la fin de sa présentation, Patient nous a confirmé que sur la base de leurs études, les outils de spectroscopie vibrationnelle semblent bien adaptés à la surveillance après mise sur le marché mais qu'il faut aussi avoir une approche basée sur les risques. Les technologies portables sont bien sûr plus adaptées mais il est important de former les utilisateurs (inspecteurs ou brigades antifraudes) et de limiter les points d'entrée des produits de santé dans les pays pour mieux contrôler les importations et pouvoir déployer efficacement des techniques de screening. L'objectif de l'Université de Kinshasa est de fournir des outils et informations aux autorités nationales de réglementation ainsi qu'aux organismes nationaux et internationaux pour prendre des mesures appropriées. Ces mesures comportent des actions immédiates liées au produit détecté mais aussi sont nécessaires pour l'adaptation de stratégies (nationales et internationales) et le renforcement de la réglementation pharmaceutique. La lutte contre les produits QIF requiert des collaborations entre les différents intervenants au niveau national et international. Les universités par leur capacité de formation et de recherches sont des acteurs importants pour soutenir un agenda national de lutte contre les produits QIF, et le modèle collaboratif mis en place par les Universités de Kinshasa et Liège pourrait représenter un modèle intéressant à développer dans d'autres pays.

6. Qu'est-ce que le Secrétariat EPN met en place face à ce problème ?

Dr Richard Neci Cizungu du Secrétariat du Réseau Pharmaceutique Œcuménique (EPN) nous a présenté le travail fait par l'EPN et plus particulièrement le partenariat pour le monitoring de la qualité des médicaments pour un impact. L'EPN est une organisation chrétienne, à but non lucratif, indépendante, engagée à fournir des services pharmaceutiques de qualité comme moyen d'atteindre les objectifs et cibles mondiaux en matière de santé et d'accès aux médicaments. Ce réseau comprend 133 membres dans 38 pays dont 27 en Afrique. La stratégie du réseau EPN vise à former le personnel de ces structures et renforcer leurs capacités, renforcer les systèmes pharmaceutiques, améliorer les chaînes d'approvisionnement de ces structures et l'assurance de qualité, mobiliser ses membres et établir des

partenariats avec des donateurs en visant aussi une pérennité des projets. Il réunit 19 centrales d'achat confessionnelles.

C'est à travers les actions menées en renforcement des chaînes d'approvisionnement et de l'assurance de qualité que le réseau fait la promotion de l'utilisation du Minilabs (outil de screening) mais aussi du partage d'information en assurance qualité. Ce projet est mis en œuvre depuis 2010 par le DIFAEM (Institut Allemand de Mission Médicale) une institution membre du réseau EPN et vise à accompagner les partenaires du réseau à réaliser des inspections visuelles des produits à leur réception (sur la base d'une liste de contrôle développée avec l'appui de l'IMT), à réaliser des essais de désintégration simplifiés et des analyses de chromatographie sur couche mince. Cela favorise une sensibilisation accrue à la qualité dans les secteurs confessionnels de la santé et une collaboration avec les autorités locales. Cela a contribué à la construction d'un réseau pour la surveillance de la qualité des médicaments. En octobre 2022, ce réseau comportait 15 membres dans 13 pays (dont le Burundi, la RDC, le Rwanda...). Ce travail est aussi soutenu techniquement par l'OMS, MEDS au Kenya, l'Université de Tübingen. Ce travail est transcrit aussi dans des publications permettant le partage des résultats et permet d'identifier les tendances dans les catégories de produits détectés comme étant de qualité inférieure ou falsifié. Il contribue également à amener plus de données sur les pays francophones. Ce réseau alimente également la base de données de l'OMS et est à l'origine d'un certain nombre d'alertes transmises par le réseau global de surveillance. Des partenariats fructueux sont aussi mis en place dans les pays renforçant ainsi les collaborations entre le secteur privé à but non lucratif et le secteur public (entre structures de santé, avec les laboratoires de contrôle de qualité et les autorités nationales de réglementation). Il permet aussi parfois le déploiement d'équipements de screening supplémentaires dans les pays et facilite la circulation rapide de l'information quand des produits suspects sont détectés. Les partenariats internationaux aident aussi dans la confirmation des résultats lorsque les capacités au niveau national ne sont pas suffisantes. Ce projet permet aussi d'appuyer des formations du personnel des laboratoires de contrôle de qualité.

Richard a ainsi mis en avant la force des collaborations dans les pays nécessitant une vision partagée, un parfait engagement des différentes parties, une communication cohérente et efficace, une orientation vers des résultats et une agilité. Une collaboration formalisée quand elle est possible est toujours souhaitable. Il a aussi rappelé que l'enseignement et l'apprentissage mutuel améliorent la capacité et réduisent les coûts. Il a aussi souligné l'importance des partenariats public/privé pour partager l'expertise et le savoir-faire pour créer des solutions complètes, sur mesure et spécifiques au contexte. Les activités de surveillance du marché devraient intégrer les produits distribués dans les différents secteurs public et privé. Il permet aussi d'aligner les ambitions et les ressources et de réduire la création d'infrastructures parallèles et la duplication des efforts. Il a aussi rappelé qu'il est essentiel d'investir dans la confiance et la relation mutuelle et pour cela d'impliquer les autorités en amont lorsqu'une structure dans le privé utilise des outils de screening tel que le Minilab. L'objectif final étant que les Etats Membres jouent pleinement leur rôle dans la surveillance du marché en étroite collaboration avec les différents secteurs.

7. Comment l'OMS accompagne les pays dans le renforcement des capacités des acteurs nationaux ?

Pernette Bourdillon Esteve, Représentante de l'OMS, Equipe Incidents et Produits QIF nous a rappelé le rôle joué par son équipe dans la lutte contre les produits de QIF à travers le mécanisme des Etats Membres (approche politique) mais aussi à travers le mécanisme global de surveillance et le réseau des points focaux dans les autorités nationales de réglementation (approche technique). Pour le mécanisme des Etats Membres, le Botswana et la Zambie représente l'Afrique. La présidence est assurée par l'Australie. Il pourrait être intéressant de s'assurer de la présence d'un pays francophone dans le comité d'orientation dans le futur. Le mécanisme global de surveillance permet de maintenir une base de données globales, de préserver la santé mondiale à travers les alertes lancées et d'analyser les tendances sur la base de données probantes, ce qui guide les pays dans les actions à mener.

Mais sans notification, il ne peut pas y avoir d'analyse et de soutien apporté. Il est évident qu'il y a une sous-notification (par peur de retour négatif, crainte d'inutilité ou de délais de traitement trop long des notifications). Il est donc important de renforcer les notifications à tous les niveaux mais pour cela aussi de rassurer que les notifications reçues soient bien traitées. Cette analyse permet aussi de guider l'agenda du mécanisme des Etats Membres et de ces groupes de travail pour élaborer des solutions concrètes dans les pays qui devront être mises en œuvre principalement par les autorités nationales de réglementation permettant ainsi aux populations d'avoir accès à des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces. Elle a aussi rappelé les forces motrices de la pénétration de produits QIF dans les pays à savoir une mauvaise gouvernance, un accès limité et des capacités techniques trop faibles. Elle a ensuite rappelé les solutions adaptées aux besoins des pays et plus particulièrement le curriculum proposé pour les étudiants en pharmacie, les formations et collaborations avec UNODC, Interpole, le développement du matériel de formation en ligne et les formations ciblant le personnel des autorités de réglementation. Elle a aussi souligné l'importance d'avoir une stratégie de communication claire en cas de détection de produits suspects pour ne pas alarmer les populations trop vite mais aussi mobiliser les professionnels quand nécessaire et a partagé leur expérience au niveau global.

8. A la suite des discussions qui ont suivis les présentations, un certain nombre de points se sont dégagés :

- Il est important que les ANRs s'engagent dans le développement de leur système de réglementation pharmaceutique en évaluant leurs fonctions réglementaires à l'aide de l'outil de benchmarking de l'OMS et que les gouvernements mobilisent des ressources humaines et financières pour leur permettre de travailler de manière performante et ainsi limiter l'introduction de produits QIF dans les pays. Cela requiert un engagement politique important.
- Il serait clef d'avoir très prochainement des ANRs au niveau de maturité 3 ainsi que des laboratoires de contrôle de qualité préqualifiés par l'OMS dans la zone francophone qui pourraient appuyer les autres pays dans la sous-région. La mutualisation des activités entre les pays est à encourager. Des solutions devraient être trouvées particulièrement pour la maintenance des équipements qui est souvent problématique mais aussi pour les achats de substances de référence qui sont souvent difficile à acquérir et coûteuses. Une approche régionale au sein des CERs en ce sens devrait être explorée.
- Le maintien des compétences du personnel des laboratoires de contrôle de qualité est un élément critique et pourrait s'appuyer sur des collaborations avec des universités disposant de laboratoires reconnus pour la fiabilité de leurs résultats (à travers, par exemple, des thèses de doctorat ciblant des techniques utiles aux pays et permettant l'introduction de nouveaux équipements dans les pays, formations sur des thématiques en assurance de qualité)
- Il est important que les pays francophones qui n'ont pas encore signés/ratifiés le traité pour l'Agence de Médicament Africaine le fasse au plus vite pour contribuer activement à la gouvernance de cette nouvelle structure continentale. La signature du traité dépend du gouvernement quand la ratification implique les parlementaires. C'est pourquoi il est important que des experts puissent parler aux parlementaires pour les encourager à ratifier. L'AMA pourra aider à la mutualisation des ressources continentales dans divers domaines clefs pour le contrôle des marchés pharmaceutiques (évaluation de produits, inspection, contrôle qualité, surveillance des marchés).
- La lutte contre les produits QIF requiert l'implication de divers ministères. La mise en place de comités interministériels de lutte contre les produits QIF sous l'égide des primatures devraient être encouragée. Pour favoriser la lutte contre les produits QIF, qui n'ont pas de frontières, il pourrait aussi être important de redynamiser le comité inter-Etats de lutte contre les produits QIF sous l'égide de la CEDEAO.

- La production locale pourrait faciliter un accès géographique aux produits de santé mais requiert des autorités de réglementation forte pour garantir la qualité des productions.
- Le guide sur la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en cours de développement au sein du projet Medisafe¹¹ qui sera publié en 2023 inclura entre autres des recommandations par rapport au renforcement de la traçabilité et à la destruction selon des bonnes pratiques des produits QIF saisis (questions posées pendant le webinaire mais non couvertes dans la discussion).
- Des stratégies claires pour contrôler l'entrée des produits aux frontières doivent être mises en place dans les pays, s'appuyant entre autres sur des outils de screening devant être sélectionnés en fonction des utilisateurs identifiés et des ressources existantes mais aussi des conditions nationales (température/humidité). L'objectif est de limiter à cette étape les analyses complètes qui requiert du temps et sont plus coûteuses au niveau d'un laboratoire
- Une limitation des portes d'entrée des médicaments et produits dans le pays pourrait rendre plus efficace ces contrôles en concentrant les moyens à ces portes d'entrée.
- L'inspection visuelle des produits entrant dans le pays à leur point de réception ou d'utilisation est déjà un outil très utile pour détecter des produits QIF. La liste de contrôle développée par l'IMT devrait être promue largement dans les pays. Une version simplifiée en français est disponible auprès de l'IMT. <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00211-9>
- Les pays francophones ne sont pas actuellement représentés dans le mécanisme des Etats Membres gérés par l'OMS. Il serait important que lors du prochain renouvellement des membres du comité d'orientation, un pays francophone puisse entrer dans ce comité.
- Les notifications au niveau national et au mécanisme global de surveillance sont encore trop faibles. Il est important que les personnes et pays soient encouragés à notifier les cas détectés et donc que les systèmes de notifications et de leur utilisation soient mieux promus et expliqués dans les pays. Les formations faites pour la pharmacovigilance pourraient aussi être utilisées pour sensibiliser les professionnels de santé ou les acteurs de la chaîne d'approvisionnement à l'importance de faire remonter non seulement les effets secondaires mais aussi les problèmes de qualité.
- Il n'existe pas encore au niveau africain de plateforme pour échanger des informations/alertes entre pays mais les organisations continentales (CDC Afrique ou Union Africaine ou les Communautés Economiques Régionales) relayent déjà bien les alertes OMS. Des échanges plus formels d'information entre les pays devraient être encouragés au niveau des autorités et il pourrait être utile que cela soit discuté au niveau de l'AMQF.
- Il est important qu'un cadre de collaboration clair existe entre les ANRs et les différents acteurs du secteur public ou privé et que les activités de surveillance du marché prennent en compte les différents secteurs présents dans un pays et pas seulement le secteur public. L'OMS pourrait aider à la formalisation de ce cadre de collaboration avec les différents acteurs et secteurs dans un pays.
- Des projets importants ciblant les pays francophones devraient voir le jour en 2023 : la création d'une agence régionale du médicament en Afrique de l'Ouest (ECOMA) et le projet Reg Pharma pour appuyer les pays francophones à renforcer la réglementation pharmaceutique au niveau de l'UEMOA et de l'OCEAC. Ce projet appuiera aussi le renforcement des compétences. Ces projets pourront aider à identifier les besoins, les gaps de financements et d'assistance technique en matière de lutte contre les QIF en Afrique francophone.
- ***Tant que des produits de santé de qualité ne sont aussi pas disponibles et accessibles à travers les chaînes d'approvisionnement du secteur formel (public ou privé), il sera difficile de contrôler la situation. Il est donc essentiel que les pays francophones mettent en place la Couverture***

¹¹ [Le projet - Medisafe \(medisafe-p66.eu\)](#)

Sanitaire Universelle et trouve des moyens de financer correctement les produits de santé essentiels.

- Conscientiser et éduquer les patients, la population sur les risques que représentent les produits QIF reste une activité clef à mener dans les pays. Le volet Information et Communication est essentiel dans la lutte contre les produits QIF. Les populations ont besoin de savoir : qui doit vendre les médicaments ? Où trouver / acheter les bons médicaments ? Deux informations pouvant paraître banales, mais qui sont centrales pour réussir la lutte, et qui exige l'accessibilité financière comme condition préalable.

Pour conclure ce webinaire, Raffaella nous a rappelé que ***même si la route est longue pour garantir la qualité des produits de santé dans les pays et limiter les produits QIF, en cette journée internationale du SIDA, le programme de préqualification de l'OMS nous rappelle qu'il est possible pour tous les pays d'avoir accès à des médicaments de qualité à un prix abordable.*** Et qu'il faut donc travailler en ce sens. Pour cela, les collaborations sud-sud et avec les partenaires au développement comme au sein du réseau BeCause Health sont essentielles.

"Seul on va vite, mais ensemble on va loin".

Remerciements :

La réalisation de ce webinaire a été possible grâce au soutien apporté par la Direction générale Coopération au développement et Aide humanitaire belge (DGD) à travers l'accord-cadre 2022-2026 avec l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers.

Quelques liens et articles partagés en lien avec le webinaire :

- <https://www.strategyand.pwc.com/gx/en/insights/2017/fighting-counterfeit-pharmaceuticals/fighting-counterfeit-pharmaceuticals.pdf>
- Clark F. Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs go global. *Lancet*. 2015; 386(10001): 1327–1328.
- Newton PN, Green MD, Fernandez FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis*. 2006;6(9): 602–13.
- WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. 2017. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1>
- DIOP Y.M., SARR S.O., DIOP A., DIEDHIOU A., DIEYE A., NDIAYE B., GAYE O., SMINE A. 2009. Contrôle de la qualité des antipaludiques au niveau de cinq sites sentinelles de surveillance épidémiologique du paludisme. 2009. *Annales des Falsifications, de l'Expertise Chimique et Toxicologique* 2009; 970; 55-62.
- A simplified checklist for the visual inspection of finished pharmaceutical products: a way to empower frontline health workers in the fight against poor-quality medicines
<https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00211-9>
- Convention Medicrime <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/home>
- Combating Falsified Medical Product Related Crime: A guide to good legislative practices, UNODC, 2019
[COMBATING FALSIFIED MEDICAL PRODUCT-RELATED CRIME: A GUIDE TO GOOD LEGISLATIVE PRACTICES \(unodc.org\)](https://www.unodc.org/fr/publications/combating-falsified-medical-product-related-crime-a-guide-to-good-legislative-practices)
- Formations continues en assurance qualité (Filière 1) et contrôle en qualité (Filière 2) des médicaments et produits de santé <https://www.ares-ac.be/fr/cooperation-au-developpement/bourses/ressortissants-sud/formations-continues/812-formations-continues-en-assurance-qualite-filiere-1-et-contrrole-en-qualite-filiere-2-des-medicaments-et-produits-de-sante#04-informations-compl%C3%A9mentaires>
- Ciza Hamuli, P., Sacre, P.-Y., Kanyonyo, M. R., Waffo Tchounga, C. A., Borive, M. A., Coic, L., Mbinze, J., Hubert, P., Ziemons, E., & Marini Djang'Eing'A, R. (2021). Application of NIR handheld transmission spectroscopy and chemometrics to assess the quality of locally produced antimalarial medicines in the Democratic Republic of Congo. *Talanta Open*, 3, 100025. <http://hdl.handle.net/2268/254674>
- Ciza Hamuli, P.* , Sacre, P.-Y.* , Waffo Tchounga, C., Coic, L., Avohou, T. H., Mbinze, J., Ngono, R., Marini Djang'Eing'A, R., Hubert, P., & Ziemons, E. (2019). Comparing the qualitative performances of handheld NIR and Raman spectrophotometers for the detection of falsified pharmaceutical products. *Talanta*, 202, 469-478. <http://hdl.handle.net/2268/234666> and <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039914019304382>
- Waffo Tchounga, C. A., Sacre, P.-Y., Ciza Hamuli, P., NGONO Mballa, R., Ziemons, E., HUBERT, P., & Marini Djang'Eing'A, R. (2020). Composition analysis of falsified chloroquine phosphate samples seized during the COVID-19 pandemic. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 194, 113761. <http://hdl.handle.net/2268/252498>
- C.A.Waffo TchoungaabP.Y.SacreaP.CizaacR.NgonobdE.ZiemonsaPh.HubertaR.D.Marinia. (2021). Composition analysis of falsified chloroquine phosphate samples seized during the COVID-19 pandemic
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0731708520316472>