

**Comment garantir la qualité des médicaments pour les populations
dans les pays d'Afrique francophone ?
Compte-rendu du webinaire, 2 décembre 2021**

Enregistrement

Lien zoom: <https://ltg.zoom.us/rec/share/r0PuGcLVPOGH9pVoG3myyBVIOZlu-r9pW1rkbOblXy3KbKsxXtbRBBml9KAKpS94.r5iVyb9dQKrk7h>

Mot de passe: UBEHP%8I

Introduction

La récente pandémie du COVID-19 a mis en lumière la difficulté pour les systèmes de santé des pays à faibles et moyens revenus de garantir la qualité des produits nécessaires à la prise en charge des populations. L'Université d'Oxford à travers ces rapports sur les produits de santé COVID-19 a répertorié de nombreux cas de produits sous-standards ou falsifiés dans ces pays. L'OMS, à travers son évaluation des autorités nationales de réglementation, nous montre aussi que ces autorités dont le mandat est de protéger la population ont des capacités très variées ne permettant pas toujours de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments disponibles sur les marchés. Leurs systèmes de notification pour alerter les autorités en cas de suspicion, ainsi que les capacités de leurs systèmes de pharmacovigilance, sont également souvent peu développés. Cette situation porte préjudice aux systèmes de santé nationaux qui ne peuvent pas garantir pleinement la qualité des soins pour les maladies transmissibles et non-transmissibles mais aussi risquent de voir émerger des résistances à certains produits avec le risque de ne plus avoir d'options de traitement.

Les pays de l'Afrique francophone sont souvent perçus comme ayant plus de difficultés à trouver des solutions durables pour renforcer leur secteur pharmaceutique et il est important de mieux comprendre ce qui freine cette évolution. Au niveau d'un pays, différents acteurs interviennent pour garantir la qualité et l'efficacité des médicaments utilisés : les autorités nationales de réglementation, les agences d'approvisionnement (nationales ou internationales) souvent en charge des achats, du stockage et de la distribution ; mais aussi les acteurs de distribution et de dispensation des médicaments dans les structures de santé publique ou dans le secteur privé. Tous ont un rôle à jouer pour limiter l'introduction de produits sous-standards ou falsifiés dans la chaîne nationale d'approvisionnement et pour s'assurer que les produits entrant dans cette chaîne puissent conserver leur qualité jusqu'à la délivrance aux patients/consommateurs.

Ce webinaire qui a rassemblé jusqu'à 75 participants nous a permis de discuter ensemble les données existantes et les enjeux actuels pour garantir la qualité des médicaments dans les pays de l'Afrique francophone, mais aussi comment l'OMS appuie ces pays à mettre en place des mesures pour lutter contre les produits sous-standards et falsifiés. Il nous a permis d'entendre des responsables d'une autorité nationale de réglementation et d'une centrale nationale d'approvisionnement sur ce qu'ils mettent en œuvre pour garantir la qualité des médicaments pour leur population mais aussi sur ce qu'ils ont vécu dans le contexte de la pandémie COVID-19.

L'objectif était d'identifier des axes d'interventions prioritaires afin de changer la situation dans les pays francophones mais aussi d'initier un réseau d'échanges entre acteurs de ces pays francophones avec le support du réseau Because Health et de l'Institut de Médecine Tropicale de Anvers en Belgique.

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

1. L'accès à des médicaments de qualité et la Couverture Sanitaire Universelle

Lors de l'introduction du webinaire et des participants, Raffaella Ravinetto, de l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers nous a rappelé que l'accès à des médicaments de qualité est un des éléments importants dans les pays pour atteindre la Couverture Sanitaire Universelle et permettre un fonctionnement adéquat des services de santé. C'est en ce sens que l'IMT, en concertation avec ses partenaires et avec la DGD, a appuyé des interventions dans le cadre de la santé publique dans le domaine pharmaceutique. Un de ces objectifs est de favoriser le développement d'un réseau francophone pour améliorer la qualité des médicaments en Afrique francophone. Catherine Dujardin, représentant Be-Cause Health, a rappelé que ce réseau informel rassemble des acteurs actifs dans les pays du sud et plus particulièrement en Afrique francophone, et qu'un groupe de travail formel centré sur l'[Accès à des Médicaments de Qualité | be-causehealth](#) a été mis en place depuis plus de dix ans. Ce groupe a contribué à l'élaboration d'une politique assurance qualité pour la Coopération Belge appelé « engagement en faveur de la qualité du médicament » qui a été signé par le Ministre de la Coopération au Développement et 17 organisations en 2017¹.

2. La qualité des médicaments dans les pays de l'Afrique francophone

La première présentation faite par Cécile Macé, Pharmacienne de Santé Publique ayant 30 ans d'expérience en appui aux systèmes pharmaceutiques dans les pays à revenus faibles et moyens, a permis de décrire ce que nous savons actuellement de la qualité des médicaments dans les pays de l'Afrique francophone -qui semble préoccupante- et des acteurs impliqués dans le contrôle du marché, mais aussi de décrire ce qui semble freiner ces pays pour assurer la qualité des médicaments fournis aux populations. Cette présentation a eu un focus plus particulier sur la réglementation pharmaceutique et les chaînes d'approvisionnement, et elle a décrit les différents projets qui ont contribué à des améliorations de la situation dans les pays francophones, notant également que malgré ces nombreux projets, l'impact sur la qualité des produits médicaux circulant dans ces pays n'est pas globalement encore significatif. Elle nous a aussi invité à réfléchir comment faire le meilleur usage des nouvelles ressources mises à disposition des pays par les bailleurs de fonds dans le cadre de la pandémie COVID-19 pour renforcer les entités dans les pays francophones et améliorer la qualité des médicaments. Des opportunités existent actuellement avec les fonds mobilisés au sein de la Commission Européenne, à travers les Banques d'Investissement, la Banque Mondiale et USAID pour appuyer la relance du secteur pharmaceutique en Afrique et renforcer l'écosystème pharmaceutique, plus particulièrement la réglementation pharmaceutique.

3. Les défis pour les autorités nationales de réglementation

Barira Dan Nouhou, Directrice de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle au Niger, nous a présenté la situation de son autorité et les défis qu'elle rencontre pour assurer la qualité des produits mis à disposition des services de santé et des populations au Niger. Elle a particulièrement noté le manque de ressources humaines en qualité et quantité suffisante, la fragmentation et l'inadéquation du système réglementaire, et l'absence de procédures opérationnelles pour un certain nombre de fonctions réglementaires. L'autorité du Niger, avec l'appui de l'OMS, a pu développer un plan de développement institutionnel qu'ils sont en train de mettre en œuvre, et qui vise à transformer l'autorité en une agence autonome mais aussi à renforcer les fonctions réglementaires. En effet, une récente évaluation réalisée avec l'outil de « benchmarking » de l'OMS a montré un niveau de maturité 1 (sur une échelle de 1, le plus bas, à 4), avec la fonction d'homologation la plus développée jusque-là. Cette fonction inclut toutes les activités relatives à l'évaluation d'un produit jusqu'à son autorisation de mise sur le marché.

Dr. Barira a aussi souligné l'importance des collaborations régionales au sein de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) et de l'Union Economique Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Celles-ci

¹ <https://www.be-causehealth.be/wp-content/uploads/2021/02/Engagement-qualite-medicaments-20171025-FR-NLFINAL-rouge.pdf>

les appuient à travers des documents stratégiques pour l'évolution de la réglementation nationale et des activités d'évaluation et d'inspection conjointe. En réponse à une question posée sur les défis restants par rapport à l'homologation, elle a mentionné que beaucoup avait été fait pour les médicaments mais que beaucoup reste encore à faire pour d'autres produits tels que les dispositifs médicaux. Elle a aussi noté la nécessité de mobiliser plus facilement des experts externes, et de former le staff aux standards internationaux pour les évaluations. Comme exemple de bonnes pratiques, le Dr. Barira a décrit l'important travail fait récemment au Niger pour améliorer le système d'approvisionnement, à travers un projet pilote lancé à la suite d'une évaluation du système de distribution des médicaments, qui a permis d'identifier de nombreux partenaires appuyant ce secteur (à travers le système national ou via des circuits de distribution parallèles) et d'en évaluer l'impact sur les coûts et la disponibilité des produits. À la suite de cette évaluation, deux schémas de distribution ont été retenus et un projet pilote a démarré dans trois régions depuis janvier 2021, intégrant des paramètres à renseigner pour analyser l'impact et donner des bases pour recommander le meilleur système. Ce projet sera évalué en 2022.

Finalement, Dr. Barira a rappelé en réponse à une question posée sur la médecine traditionnelle, que l'autorité du Niger travaille à la sensibilisation et la formation des tradipraticiens pour qu'ils réfèrent les malades pour l'établissement d'un diagnostic, et qu'ils travaillent aussi sur les bonnes pratiques de récolte et de fabrication des produits traditionnels, et pour améliorer leurs présentations sur le marché. Elle a aussi confirmé qu'un travail significatif sur les « médicaments traditionnels améliorés » nécessiterait des ressources additionnelles.

4. Les défis de structures nationales d'approvisionnement

Annette Seck, responsable de la Pharmacie d'Approvisionnement (PNA) au Sénégal, nous a présenté le travail fait par leur institution pour garantir la qualité des produits médicaux fournis aux structures de santé du secteur public, mais aussi pour certains produits dans le secteur privé. La PNA, grossiste répartiteur du secteur public est un des outils stratégiques de la mise en œuvre de la Politique pharmaceutique nationale (PPN) du Sénégal. Il s'agit d'un dispositif d'acquisition, de stockage et de distribution des produits de santé, au niveau de son siège et des Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA) qui sont ses entités opérationnelles. Ce dispositif est soutenu par un système d'assurance qualité qui organise toutes les actions et mesures nécessaires pour s'assurer que les médicaments soient acquis, stockés, distribués et dispensés dans des conditions qui en assurent la maîtrise de l'identité, la sécurité et l'efficacité. La PNA sert aussi pour le stockage et la distribution des médicaments des programmes achetés par les partenaires.

Le système d'AQ de la PNA a été mis en place à la suite d'une évaluation faite dans le cadre de l'Association des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels (ACAME) sur la base du Modèle de Système d'Assurance Qualité proposé en 2014 par l'OMS (MQAS). Ce système repose également sur une collaboration étroite entre la PNA, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) qui bénéficie de l'appui de la PNA pour réaliser des contrôles d'échantillons identifiés sur la base d'un plan de contrôle annuel. Dr Seck nous a aussi présenté les mesures mises en place dans le cadre de la pandémie COVID-19 pour assurer la qualité des produits nécessaires à la protection individuelle des personnes et à leur traitement.

Un certain nombre de défis ont été soulignés par Dr Seck : des magasins de stockage saturés, la non réalisation des audits des sites de production, la capacité limitée du LCM à contrôler certains produits tels que les anti cancéreux, les difficultés d'acquisition des substances de référence pour le contrôle qualité des médicaments par le LNCM, les délais de rendu des résultats de contrôle qualité (qui peut être parfois très long et bloque la libération des produits pour la consommation), le déficit en ressources humaines qualifiées pour l'ensemble des activités de l'AQ, la centralisation des activités de l'AQ au siège même pour les activités se passant dans les PRA. Elle a toutefois mentionné certaines activités prévues qui devraient améliorer la situation, et plus particulièrement la délocalisation du magasin central vers le nouveau site de Diamniadio, la contractualisation avec un laboratoire pré

qualifié OMS pour le contrôle qualité de certains produits spécifiques, les discussions en cours pour le changement de statut de la PNA, le travail fait pour obtenir la certification ISO 9001 en commençant par la chaîne de froid, et des achats groupés prévus dans le cadre du projet PERF-APPRO de l'ACAME.

5. L'accompagnement de l'OMS dans la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés

Leticia Josefina Megias Lastra, membre de l'équipe « Produits de qualité inférieure et falsifiés » à l'OMS, nous a parlé du travail fait par l'OMS pour combattre les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés (QIF). Après avoir donné un état des lieux de la situation, elle a rappelé que ce problème, particulièrement présent en Afrique francophone, est lié à trois forces motrices : une mauvaise gouvernance dans les achats - parfois avec de la corruption et des pratiques non éthiques, un accès aux produits de santé essentiels encore trop limité, et de faibles moyens techniques pour la sensibilisation et la surveillance des marchés. Elle a aussi décrit la stratégie de l'OMS pour la prévention et la détection des produits de qualité inférieure ou falsifiés (QIF) et les interventions proposées.²

Cette intervention a révélé la nécessité d'une volonté politique claire pour traduire les lignes directrices internationales en actions durables sur le terrain, soutenues par des ressources financières et humaines appropriées, et accompagnées par le renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation. Leticia Megia Lastra a souligné l'importance pour les pays de renforcer les systèmes de notification des produits de qualité inférieure ou falsifiés. Cela demande une grande transparence au sein des pays et entre les pays d'une même région, ainsi que l'engagement large de l'ensemble des parties prenantes au niveau national et régional. A une question posée par un des participants par rapport aux antibiotiques, Mme Megia Lastra a rappelé qu'une enquête prospective réalisée avec OMS-AFRO en 2019/2020 sur 400 échantillons prélevés de façon aléatoire dans des pays sub-sahariens et analysés par des laboratoires préqualifiés par l'OMS dans la région a révélé que 40% de produits étaient de qualité inférieure. Ces résultats ont été présentés aux Ministres de la Santé de la région, pour appuyer la mise en place d'une stratégie régionale, et ils seront publiés très prochainement dans un journal scientifique. Leticia Megia Lastra a aussi confirmé que son unité va faire un suivi des indicateurs définis dans l'outil de benchmarking pour la surveillance et le contrôle des marchés en 2022.³

Jean-Baptiste Nikiema, responsable de l'équipe en charge des médicaments, technologies de santé, infrastructures et équipements de santé à l'OMS AFRO, a présenté le travail de l'OMS-AFRO pour renforcer l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques sur le continent. A ce jour (2 décembre 2021), seuls deux autorités de réglementation - au Ghana et en Tanzanie- sont à un niveau de maturité 3 sur la base de l'outil de Benchmarking de l'OMS, (mais cela ne couvre pas la réglementation et supervision de la production de vaccins). Un seul pays est à un niveau 2 quand l'ensemble des autres sont à un niveau de maturité 1.

De gros efforts pour renforcer et harmoniser les réglementations ont été faits depuis 2009, principalement à travers l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH). Dans les initiatives d'harmonisation, des comités techniques réalisent des examens conjoints des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et des inspections conjointes des sites de fabrication. Ce travail, normalement réalisé au niveau des Communautés Économiques Régionales (CER), améliore aussi les délais d'enregistrement dans les pays. En réponse aux questions de clarifications des participants, il a été clarifié que les évaluations conjointes sont faites sur une liste de produits prioritaires définis par les pays eux-mêmes et en fonction des ressources disponibles pour réaliser ces activités conjointes ; et que dans le futur l'idéal serait d'avoir au moins pour certaines catégories de produit des AMM continentales - mais pour le moment les activités conjointes facilitent quand-même l'accélération de la délivrance d'AMM nationales. L'AMRH a aussi permis la domestication de la loi type de l'Union Africaine pour la réglementation des produits médicaux par 17 pays.

² [9789241513425-eng \(2\).pdf](#)

³ [9789240020245-eng \(2\).pdf](#)

Jean-Baptiste Nikiema a aussi pris l'exemple d'un des groupes de travail/réseau AVAREF, qui contribue à améliorer le paysage réglementaire en Afrique à travers la proposition d'un processus unique pour les demandes d'essais cliniques.

Un développement important est la mise en place de l'Agence du Médicament Africaine (AMA) à la suite de la ratification du traité par les 15 premiers pays en novembre 2021. Il a en ce sens invité les participants à actionner des leviers techniques et politiques pour encourager les autres pays à s'associer à ce projet ambitieux, en ratifiant et déposant cette ratification auprès de l'Union Africaine dans les meilleurs délais. Les procédures de ratification dans certains pays sont assez complexes, ce qui explique principalement l'absence de certains pays pour le moment. Par rapport aux pays d'Afrique francophone, Jean-Baptiste Nikiema a aussi appelé à plus de mobilisation d'experts francophones au sein des groupes de travail sous l'AMRH ou l'AMA : ce projet évolue maintenant très rapidement, et il ne faut donc pas que les pays « ratent le train » de l'AMA.

6. Panel de discussion et recommandations

Les intervenants ont participé à un panel de discussion qui a permis d'identifier quelques grands axes d'interventions prioritaires qui pourront être considérés par ce réseau pour de futurs échanges.

6a. Transformation et renforcement des systèmes de réglementation pharmaceutique

Une des pistes soulevées au cours des présentations était la transformation nécessaire des systèmes de réglementation, pour les sortir des Ministères de la Santé (où ils sont souvent hébergés comme « Direction de la Pharmacie ») et en faire des **agences autonomes**, avec une autonomie de gestion des ressources financières et humaines. Certains pays francophones ont déjà créé ces agences autonomes, entre eux l'Algérie, Côte d'Ivoire, Bénin, Burkina-Faso, Madagascar, et RD Congo. L'UEMOA a rédigé une directive communautaire pour encourager les pays à évoluer en ce sens, et un guide sur la démarche parcouru en Côte d'Ivoire a été rédigé avec l'aide d'Expertise France. Les résultats des évaluations, conduites par l'UEMOA, l'OMS ou des autres intervenants, des systèmes pharmaceutiques et des chaînes d'approvisionnement ont souvent contribué à convaincre les gouvernements de la nécessité de ces réformes. Dans certains pays, comme au Niger, cela s'est accompagné d'une révision de la politique pharmaceutique nationale, et la nouvelle politique a alors mis en avant la nécessité d'une agence autonome, assez rapidement acceptée par le gouvernement.

La discussion a montré l'importance du support obtenu par les communautés économiques régionales ou l'OMS pour pousser ces réformes, mais il est clair aussi que la demande de ratification du traité pour la mise en place de l'AMA a été un élément supplémentaire pour que les pays donnent plus d'autonomie à leurs autorités de réglementation. Il a été rappelé que c'est en 2016 que les Ministres de la Santé de la région AFRO ont adopté une stratégie régionale de réglementation, visant à mettre en place des autorités de réglementation responsables dont les décisions sont basées sur la science et la transparence sans interférence politique – et ceci requiert une autonomie et une absence de pressions externes. Les pays ayant déjà fait ce chemin peuvent accompagner les autres pays ; par exemple, la Côte d'Ivoire a soutenu le Bénin et le Burkina Faso. Il a aussi été rappelé que certaines capacités, par exemple celle d'évaluer des dossiers d'essais cliniques, ne sont pas liées à l'autonomie des autorités mais plutôt à la mise en réseau des experts de différents pays, avec l'appui d'experts internationaux ayant une expertise plus spécifique.

A une question posée sur le support que pourraient apporter des autorités de réglementation « strictes » dans d'autres régions, ou l'Agence Européenne du Médicament (EMA), il a été souligné que des collaborations devraient d'abord être recherchées au sein des **coopérations sud-sud**, en utilisant les capacités des autorités ayant atteint le niveau de maturité 3 comme le Ghana et la Tanzanie. Les agences strictes pourraient fournir de l'expertise plus pointue pour aider au développement de certaines fonctions réglementaires, et l'EMA pourrait mettre à disposition la procédure EU-M4All⁴ (anciennement appelé Article 58) pour évaluer des produits qui ne sont pas destinés au marché

⁴ [Medicines assessed under the 'EU-M4all' procedure | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/medicines/assessed-under-the-eu-m4all-procedure)

européen. Le programme de préqualification de l'OMS⁵ est aussi un excellent outil pour former le personnel des autorités de réglementation. Les collaborations entre pays africains à travers les RECs et l'AMA sont à encourager, pour une meilleure harmonisation des réglementations. Les **activités conjointes d'évaluation et d'inspection** sont un bon outil pour renforcer la confiance entre pays, et renforcer les capacités du personnel des agences, en leur donnant confiance dans leur propre capacité. Ces améliorations permettront aussi de raccourcir les délais d'enregistrement, en réduisant le temps passé aux évaluations au niveau national. En outre, les textes proposés au niveau des communautés économiques peuvent orienter la révision des réglementations nationales, renforcer l'**harmonisation**, et progressivement amener à une **reconnaissance mutuelle** des décisions prises par les autorités des autres pays. Concernant la répartition des tâches réglementaires entre l'AMA, les CERs et les ANRs, il faut noter que l'AMA en est encore à ces débuts et qu'elle devra d'abord croître, puis être évaluée avant de pouvoir jouer un rôle central dans les évaluations pour certaines catégories de produit. Les ANRs gardent pleinement leur rôle, et l'AMA ne les remplacera jamais mais va les renforcer.

Le représentant de l'OMS a aussi mentionné la « Coalition de Partenaires pour appuyer les ANRs »⁶, qui vise à se rassembler autour d'une autorité de réglementation pour mieux coordonner les interventions. Ce mécanisme a été utilisé par le passé en RD Congo (2016) et au Rwanda (2018) et cela a aidé à faire des progrès notoires. Il est toutefois essentiel qu'un leadership fort soit en place au niveau de l'autorité appuyée ; l'OMS joue alors le rôle de secrétariat de la coalition au côté de l'autorité, et elle veille à maintenir un équilibre entre les différents partenaires appuyant l'autorité.

En réponse à une question sur l'implication de la société civile par rapport à la réglementation pharmaceutique, Dr Barira nous a rappelé que le sujet de la réglementation est très technique mais que les ANRs se doivent de maintenir une bonne gouvernance et de la transparence dans leur fonctionnement. Elles ont l'obligation de redevabilité et de diffuser publiquement les procédures suivies ainsi que les décisions prises : ceci est très important pour que la population puisse comprendre comment un médicament ou un produit de santé est évalué et approuvé. L'ANR peut aussi considérer d'inclure des représentants de la société civile dans certains comités. D'un autre côté, il est important que la société civile se structure et devienne suffisamment forte et informée pour influencer les décisions et relayer correctement les décisions prises par l'autorité à la population.

6b. Collaboration entre centrales d'achats, autorités de réglementation et laboratoires de contrôle de qualité

Les systèmes nationaux autorisent normalement les centrales d'achats à établir des contrats pour des produits qui ne sont pas encore enregistrés par l'ANR. Cette mesure vise à pallier le manque de ressources au niveau des autorités de réglementation et à maintenir un approvisionnement constant, selon les besoins. Elle requiert que les équipes d'assurance de qualité des centrales évaluent les produits dans le cadre des appels d'offres qu'ils font ; et elle entraîne la nécessité de faire un enregistrement dans un certain délai, ce qui n'est pas toujours respecté. Cette situation existe dans de nombreux pays.

Au Sénégal, par exemple, le retard à l'obtention des AMM pour des produits qui ont gagné des appels d'offres faits par la PNA (environ 100 fournisseurs, avec chacun 30/40 produits) a suscité la mise en place d'une collaboration entre la PNA et la DPM, avec des séances spéciales pour l'évaluation des dossiers reçus par la centrale. Cela requiert des ressources humaines et financières supplémentaires, mais cela a renforcé la collaboration entre les deux institutions, et a permis de définir une stratégie de contrôle de qualité pour tous les produits achetés par la PNA et n'ayant pas encore d'AMM, avec la mise en place d'un contrôle de qualité obligatoire avant toute commercialisation et distribution des produits. Une **collaboration tripartite** entre l'ANR, le laboratoire de contrôle de qualité et la centrale

⁵ [WHO - Prequalification of Medical Products \(IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control\) | WHO - Prequalification of Medical Products \(IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control\)](#)

⁶ [Regulation and Prequalification \(who.int\)](#)

(quand le laboratoire de contrôle de qualité est indépendant) est donc essentiel. Il a toutefois été noté qu'aucune discussion sur ce « glissement » de responsabilités entre les ANRs et les centrales n'a réellement eu lieu à un niveau régional. Cela pourrait faire l'objet d'une réunion impliquant l'ACAME, l'UEMOA et l'OCEAC pour **standardiser l'approche entre les pays**. Il a aussi été proposé d'intensifier les collaborations au sein de l'ACAME sur le contrôle de qualité, et de mettre en place des contrats avec les laboratoires préqualifiés par l'OMS sur le continent africain⁷ (même si aucun laboratoire francophone n'est encore préqualifié). Il faudra s'assurer que les délais pour obtenir les résultats soient raisonnables et compatibles avec une activité d'approvisionnement.

Les représentants de l'OMS ont rappelé que l'OMS appuie les laboratoires de contrôle de qualité (CQ) à renforcer leurs capacités, en étroite collaboration avec les centres d'excellence identifiés par le projet d'harmonisation pour le CQ dans la région ouest-africaine -au Niger, Ghana et Nigeria. L'OMS favorise aussi la mise en réseau de ces laboratoires pour mutualiser les ressources et renforcer leur expertise. Les résultats des contrôles de qualité effectués sur des échantillons prélevés dans divers pays sont évalués par l'OMS puis publiés. Le programme de préqualification guide les laboratoires dans les améliorations à apporter pour atteindre les exigences définies par les normes ISO et de l'OMS.

6c. Comment renforcer les collaborations avec le secteur privé et mieux contrôler le secteur informel ?

Il est apparu essentiel, aussi au cours de ce séminaire, de penser non seulement à contrôler ce qui se passe dans le secteur public mais aussi dans le secteur privé, et à mieux contrôler ce marché informel florissant dans certains pays. La représentante du Sénégal a partagé son expérience dans le contexte du COVID-19, où de nombreuses mesures de contrôle des importations ont été prises pour contrôler les produits de santé nécessaire dans le contexte de la pandémie quant à côté, de nombreux produits non contrôlés sont arrivés par des intermédiaires non autorisés. Il a été rappelé qu'un intervenant important par rapport au secteur privé est le Ministère du Commerce qui joue aussi *de facto* un rôle de régulation important : les systèmes pharmaceutiques sont intégrés dans la réalité des pays, et des liens et un dialogue plus fort doivent être établis entre le Ministère de la Santé et le Ministère du Commerce pour mieux contrôler les marchés et les prix des produits.

6d. Sécurisation des chaînes d'approvisionnement et surveillance et contrôle du marché

Par manque de temps étant, la discussion n'a pas trop porté sur la sécurisation des chaînes d'approvisionnement mais plus sur la surveillance et le contrôle des marchés. Les participants pourront toutefois retrouver la stratégie de l'OMS pour la sécurisation des chaînes d'approvisionnement dans les documents disponibles sur le site de l'OMS.⁸

Par rapport à la surveillance et au contrôle des marchés, il est important qu'un système de notification soient mis en place pour permettre une remontée d'information sur des cas suspects à l'ANRs, qui pourra alors faire une investigation. Par exemple, les réseaux EPN (Réseau Pharmaceutique Œcuménique) et l'Institut Allemand pour la mission médicale (DIFAEM) appuient les centrales confessionnelles de plusieurs pays sub-sahariens pour intégrer le contrôle qualité des médicaments achetés par leurs établissements de santé avec le Global Pharma Health Fund (GPHF) Minilab. Cette surveillance de la qualité va souvent au-delà du circuit confessionnel et les résultats sont toujours partagés par les ANRs. L'EPN est un modèle de collaboration qui pourrait inspirer d'autres acteurs et réseaux, et ils sont souvent à l'origine de notifications au système global de surveillance à l'OMS et d'alertes publiés (toujours aussi en français) par l'OMS.

Pour renforcer le contrôle et la surveillance, il est aussi critique de renforcer la communication entre les pays, et de renforcer les activités de sensibilisation sur le système de notification mis en place dans le pays. L'OMS est en lien permanent avec les ses « points focaux » dans les ANRs pour leur partager

⁷ [The Quality Control Laboratory and contact details \(who.int\)](https://www.who.int/teams/essential-medicines/quality-control-laboratories)

⁸ [9789241513425-eng.pdf](https://www.who.int/teams/essential-medicines/quality-control-laboratories/9789241513425-eng.pdf)

toute information utile et les alertes. A partir de 2022, ils vont maintenant aussi être en contact plus rapproché avec les fabricants qui pourront eux aussi notifier des cas à l'OMS.

Il est clair que les pays doivent impérativement développer un plan d'action pour le contrôle et la surveillance des marchés, et que ce plan nécessite une collaboration entre l'ANR, les différents ministères concernés, la police et les douanes. Par exemple, en Mauritanie on a observé qu'une réduction des ventes dans le marché informel repose aussi sur une meilleure réponse aux besoins en médicaments dans le circuit formel au niveau central et périphérique. Cela a permis de souligner **l'importance de travailler non seulement sur l'amélioration de la qualité des produits fournis mais aussi d'en garantir l'accès aux populations**. La question du coût des produits a été soulevée aussi en RDCongo, car souvent les produits sont moins chers dans le secteur informel et donc les personnes démunies et sans assurance de santé sont attirées vers ses achats à risque. Il a toutefois été rappelé qu'un produit de qualité à un coût (et un traitement avec un produit de qualité inférieure entraîne des séquelles et des coûts supplémentaires) et que la question sous-jacente est en fait celle du **financement des approvisionnements et du système pharmaceutique**. Dans les pays de l'Afrique francophone, ceci est souvent financé par le paiement des patients, et par des budgets gouvernementaux qui ne sont à ce jour pas encore assez élevés pour répondre aux besoins des populations. Des participants ont aussi souligné que les mécanismes de **couverture universelle** pourraient fonctionner comme moteur de la disponibilité des médicaments essentiels, intrants et produits de santé de qualité, à bas prix, adapté au niveau de soins et à temps.

Dans la perspective de la couverture sanitaire universelle (CSU) et dans un contexte de ressources limitées, il a aussi été proposé d'imaginer une **liste de médicaments essentielles africaine** et de se concentrer sur cette liste pour les contrôles, les acquisitions, les homologations, la distribution. Cela pourrait aussi aider à la définition d'un paquet africain de prestations, y compris les médicaments et produits médicaux y afférents, qui seraient couvertes par la CSU.

7. Conclusion

Ce webinaire a rassemblé à son maximum 75 participants travaillant ou soutenant les systèmes pharmaceutiques dans les pays d'Afrique francophone, ce qui montre que l'amélioration de la qualité des médicaments circulant en Afrique francophone est une préoccupation pour tous. Grâce à la qualité et la pertinence des interventions ainsi que la richesse des discussions qui ont suivi **quelques points d'actions** ont pu être identifiés :

- Contribuer activement au renforcement des autorités nationales de réglementation en Afrique francophone en l'accompagnant d'une manière coordonnée avec l'appui de l'OMS
- Renforcer une collaboration plus étroite entre les ANRs, les centrales d'achats et les laboratoires dans tous les pays et faciliter le dialogue entre les responsables des ANRs et les centrales d'achat
- Appuyer la mise en place de mécanismes de surveillance et de contrôle des marchés dans les pays et s'assurer que ces systèmes soient bien connus de tous les acteurs nationaux et internationaux
- Pour réduire l'impact du marché informel dans les pays, il est essentiel d'améliorer la disponibilité de produits abordables ce qui soulève la question du financement des produits de santé dans le cadre de la mise en place de la Couverture Sanitaire Universelle dans les pays.
- Il est donc aussi important de toujours faire le lien entre la qualité, l'approvisionnement et l'accès aux médicaments.

Finalement, il sera important de maintenir un réseau d'échanges avec les participants de ce webinaire et d'autres éventuellement intéressés, pour approfondir les sujets évoqués au cours de ce webinaire et organiser en 2022 au moins deux webinaires pour poursuivre ces échanges.