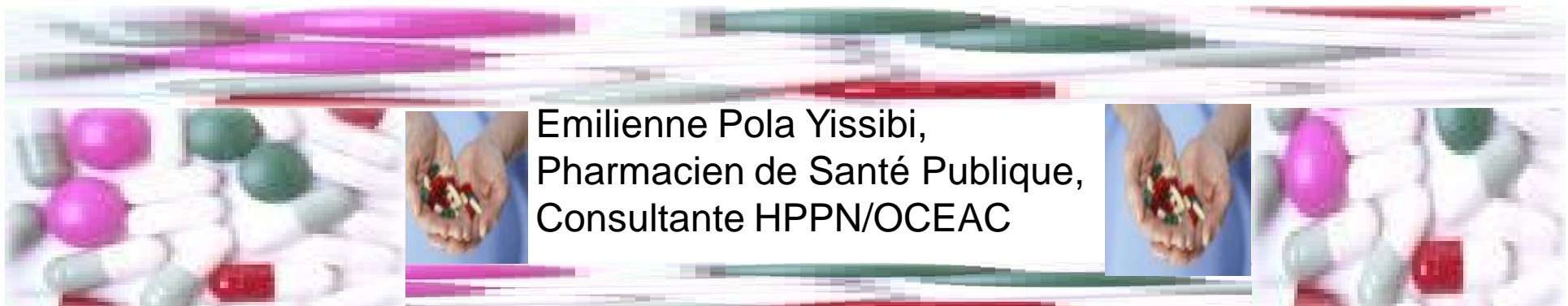


**AEDES - Journées thématiques médicament
21, 22 et 23 septembre 2010**

**Initiatives d'harmonisation des
politiques/réglementations pharmaceutiques
au niveau sous-régional**



Emilienne Pola Yissibi,
Pharmacien de Santé Publique,
Consultante HPPN/OCEAC



PLAN DE L'EXPOSE

- Introduction
- Contexte et justificatif
- But de l'harmonisation des politiques/réglementations
- Le programme HPPN en Afrique Centrale
 - Zone de couverture
 - Le processus
 - Les documents **communs** élaborés
 - Processus décisionnel
 - perspectives
 - Contraintes/obstacles
- Autres initiatives d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en cours en Afrique
 - UEMOA
 - Propjet NEPAD (UA)
- Conclusion



Introduction

1994: devaluation du FCFA



Comment rendre accessibles les produits pharmaceutiques essentiels ?

Promotion des MEG = multisources

Promotion de la production locale

Harmonisation des procédures et des réglementations.....

1999: référentiel d'harmonisation de l'homologation des MEG (Pays de la zone Franc)

2004: référentiel d'harmonisation des médicaments issus de la médecine traditionnelle (Pays membres de l'OAPI)

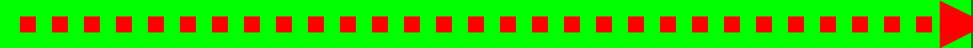


►► Il tarde à marcher ?

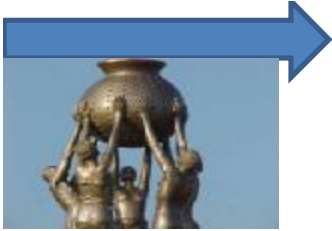
Pas d'affolement si Bébé s'obstine à faire du quatre pattes, il ne s'agit pas forcément d'un retard de développement.

Voyez plutôt... Lire

2003



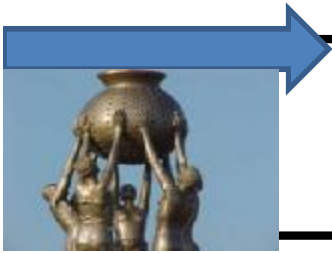
initiatives d'harmonisation /CER



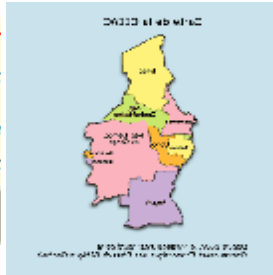
Introduction (2)

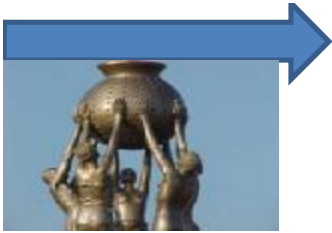
les Etats Membres des différentes Communautés Economique Régionales soucieux d'améliorer la santé de la population dans leurs pays respectifs, en mettant a leur disposition des médicaments de qualité sure, et conscients de ce que **l'UNION FAIT LA FORCE**, ont démarré des initiatives devant conduire a l'Harmonisation des réglementations Pharmaceutiques Nationales.

Ex: **CEMAC/CEEAC (OCEAC)**, **UEMOA**,
SADC, EAC, ...,
ØUA (NEPAD)



Introduction (3)





Contexte et justificatif

Ø **Sérieux problème de santé**

publique: difficulté d'accès de l'ensemble de la population aux produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité.



Ø problèmes communs ou similaires mais disparités dans les approches de solution

Ø de nombreuses faiblesses dans l'ensemble des pays concernés.

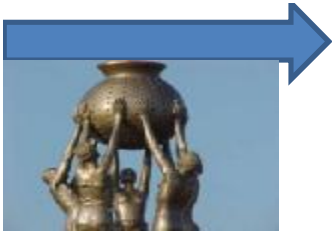
Ø L'absence de politique nationale

Ø ou quand elles existent, le manque de plan de mise en œuvre

Ø se traduit par d'énormes insuffisances au plan législatif et réglementaire

Ø ainsi qu'au niveau des infrastructures, des ressources humaines, matériels et financières





Pourquoi harmoniser les politiques/reglementations ?

Ø contribuer à l'amélioration de l'accès aux services de santé, en mettant à la disposition de l'ensemble de la population des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité.

Ø établir des systèmes de régulation efficaces pour mieux contrôler les médicaments ;

Ø utiliser plus efficacement les ressources disponibles dans la CER ;

Ø faciliter la circulation des produits pharmaceutiques à l'intérieur de la Communauté ;

Ø améliorer l'accès rapide aux médicaments de qualité et de meilleur coût.



Le programme HPPN en Afrique Centrale

Ø Afrique Centrale: l'une des cinq (5) sous – régions d'Afrique identifiées comme première étape de l'intégration interafricaine.

Ø Elle est constituée de deux (2) ensembles :

Ø la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale (CEEAC)

Ø la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC)

La CEMAC

- **La CEMAC:** Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale
- **six pays:** Cameroun, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, République Centrafricaine et le Tchad
 - **Monnaie:** Franc CFA
- **Cinq francophones** (1 bilingue:A/F) et 1 hispanophone
- couvre une superficie de **3.020.144 km²**
- population : environ **34,514 millions hbts**
- Le traité instituant la CEMAC a été signé en **mars 1994** à N'Djamena et est entré en vigueur en **juin 1999**.
- Siege: **Bangui** (RCA)





- **La CEEAC:** Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale
 - **dix pays:** Cameroun, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, République Centrafricaine, Tchad, Sao Tomé et Príncipe, Angola, Burundi, et République Démocratique du Congo
 - **langues:** Anglais, Français, Espagnol, Portugais
 - **Superficie:** 6.640.600 km²
 - **Population :** au moins 124 millions d'habitants
 - a été créée le **18 octobre 1983** par les membres de l'UDEAC et les membres de la Communauté Économique des Pays des Grands Lacs (CEPGL) , ainsi que le Sao Tomé et Príncipe,
 - suite à une réunion du sommet en décembre 1981 au cours de laquelle les dirigeants de l'UDEAC avaient donné leur accord pour l'élargissement de la Communauté.
 - L'Angola a joué le rôle d'observateur jusqu'en 1999.
 - Le Rwanda s'étant retiré depuis 2007
 - Le Traité de la CEEAC, entré en vigueur le 18 décembre 1984 et fonctionnel depuis 1985
- **CEEAC est le point focal du NEPAD en Afrique centrale.**
- **Siege: Libreville (Gabon)**

La CEEAC

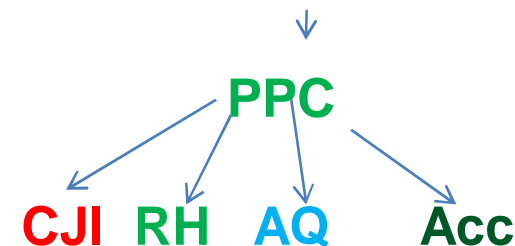
• **Monnaie:**
différente



- **L'OCEAC:** Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)
- créée en **1963** par la volonté des Etats d'Afrique Centrale
- Institution spécialisée de la CEMAC depuis **2002**
- organe d'exécution de la communauté en matière de **santé publique**.
- SG: **Yaoundé** (Cameroun)
- mandatée par le conseil des Ministres de la CEMAC d'entamer le processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques des 6 pays membres de la CEMAC (**février 2005 à Libreville**)
- **Création d'un programme HPPN au niveau de l'OCEAC (juin 2006)**
- **Partenaire principal: OMS** ( technique+mobilisation des fonds: **UE**) 



mission de coordination des politiques et actions de santé: → HPPN



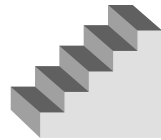


Processus d'HPPN en Afrique centrale



Le But: harmoniser les politiques pharmaceutiques nationales pour aboutir **plus tard à une réglementation pharmaceutique commune en Afrique Centrale**

• Le Processus:



– Mai 2005

- Analyse de la situation pharmaceutique dans les pays de la CEMAC
- Recommandations pour la poursuite du processus
- Examen et validation du processus par les Ministres en charge de la santé des pays de la CEMAC
- **Création d'un programme HPPN au niveau de l'OCEAC (juin 2006)** *Allocation d'un budget par la CEMAC*
- Elaboration avant projet de politique pharmaceutique commune (consultant/OMS)
- Larges consultations nationales et multisectorielles dans les six (6)

– 1^{er} - 03 Août 2007: consensus sur **document de Politique Pharmaceutique Commune (PPC)**



Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale



Cameroun



Congo



Gabon



Guinée
Équatoriale



République
Centrafricaine



Tchad

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE

Cadre juridique et institutionnel, Ressources Humaines, Assurance qualité, Accessibilité

Août 2007





Les orientations de la PPC/CEMAC

- **Cadre juridique et institutionnel**

- **Administrations Centrales**

- **Législation et Réglementation Pharmaceutiques**

- **Ressources Humaines Pharmaceutiques**

- Développement des RH en Quantité et en qualité

- **Accessibilité**

- **Système d'Approvisionnement**

- **Politique du Prix du Médicament**

- **Assurance qualité**

- **Homologation des médicaments**

- **Contrôle de qualité**

- **Inspection Pharmaceutique**

- **Pharmacovigilance**

Rendre opérationnelles et plus performantes les administrations centrales des services pharmaceutiques dans les pays de la zone CEMAC.

Mettre en place un cadre juridique commun en tenant compte des domaines prioritaires retenus dans le cadre de l'harmonisation de la Politique Pharmaceutique dans la zone CEMAC

Assurer la disponibilité des ressources humaines suffisantes en quantité et en qualité et d'en assurer une répartition équitable entre les milieux urbain et rural.

assurer un approvisionnement régulier et une utilisation rationnelle des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux de qualité.

d'assurer la mise à disposition des médicaments de qualité à des prix abordables pour les populations.

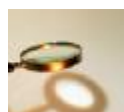
mettre en place un système de pharmacovigilance performant en vue du suivi des effets ...

mettre en place une inspection pharmaceutique performante dans les pays membres de la zone CEMAC

disposer de moyens permettant un contrôle systématique des médicaments entrant ou produits dans les pays de la zone CEMAC.

mettre en place un système d'homologation performant et applicable dans tous les pays membres de la zone CEMAC.

Les documents **communs** élaborés



- PPC : Aout 2006
- PMO/PPC(2007-2011): Juillet 2007
- **Projet de** Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments a usage humain : *juillet 2008, réactualisé en Aout 2010*
- **Projet de** Manuels de procédures d'inspection pharmaceutique: *juillet 2008*
- **Projet de** directrices sur la pharmacovigilance : *décembre 2008*
- **Projet de lignes directrices sur les approvisionnements: Aout 2010**



Processus décisionnel

- **Les Organes:**
 - la **Conférence des Chefs d'Etats**
 - **Le Conseil des Ministres**
 - **Le Comité Ministériel**
 - **La Commission de la CEMAC**



Processus décisionnel (2)

- **les moyens (actes):**
 - **Les règlements et les règlements cadres:** ont une portée générale; mais
 - les règlements sont obligatoires dans tous leurs éléments et directement applicables dans tout Etat membre,
 - les règlements cadres ne sont directement applicables que pour certains de leurs éléments.
 - **Les directives:** lient tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux Instances nationales leur compétence en ce qui concerne la forme et les moyens.
 - **Les décisions :** sont obligatoires dans tous leurs éléments pour les destinataires qu'elles désignent.
 - **Les recommandations et les avis:** ne lient pas.
 - A l'exception des recommandations et des avis, les actes adoptés par le Conseil des Ministres et le Comité Ministériel doivent être motivés.
- **Les directives et les décisions sont notifiées à leurs destinataires et prennent effet le lendemain de cette notification.**



perspectives

- Actes (reglements, decisions, directives...)
- Extension du programme a toute la CEEAC.
- Renforcement des capacités pour la mise en oeuvre



Contraintes/difficultés

- insuffisance et répartition inégale des ressources (**humaines, matérielles et financières**)
- Pas de libre circulation des personnes.
- Diversités (langues, monnaies...)
- Double (multiple) appartenance des pays a des CER

UEMOA: Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

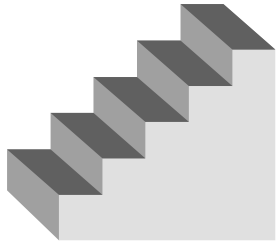


- ü UEMOA regroupe **8 pays** de l'Afrique de l'Ouest
- ü **89 millions** d'habitants
- ü Répartition sur une superficie de **3 509 610 km²**
- ü **Grande mobilité** des populations à l'intérieur et entre les États

- ü **Marché** commun
- ü **Monnaie** commune (F CFA)
- ü Faible production locale de médicaments
- ü **Importation prépondérante des médicaments (98%)**

CHRCP : Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques
Safiatou OUATTARA/OUEDRAGO





LE PROCESSUS

✓ 2003:

Naissance du projet d'harmonisation proposé à l'UEMOA par l'OMS dans le cadre du protocole d'accord

✓ 2-4 Mars 2004 à Ouagadougou :

Réunion des ANR des Etats membres de l'UEMOA
Examen et adoption du projet de Règlement portant création de la CHRCP (**C**ellule pour l'**H**armonisation de la **R**eglementation et la **C**oopération **P**harmaceutiques)

✓ 4 Juillet 2005:

Adoption du règlement N° 02 /2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA

✓ 2008 : Lancement du processus et exécution du programme d'activité de la CHRCP





LES OUTILS TECHNIQUES DISPONIBLES OU EN COURS D'ELABORATION

Homologation

- Homologation des produits pharmaceutiques a usage humain
- Homologation des Compléments nutritionnels
- Homologation des Produits cosmétiques

Publicité et information sur les médicaments

- Lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité auprès des professionnels de santé

Inspection pharmaceutique

- Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques
- Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des médicaments**
- Aide mémoire a l'inspection des sites de fabrication et de distribution des médicaments

Marché illicite et contrefaçon des médicaments

- Document de plaidoyer pour le renforcement de la lutte contre le marché illicite et la contrefaçon des médicaments

Usage rationnel des médicaments

- Rapport d'étude



LES OUTILS TECHNIQUES DISPONIBLES OU EN COURS D'ELABORATION

Contrôle qualité

- Evaluation des capacités du LANSPEX pour en faire un laboratoire sous régional de référence
- Organisation d'une formation des techniciens de laboratoire en Algérie
- Programme d'accompagnement des laboratoires de contrôle qualité à l'accréditation prévu par le programme qualité UEMOA

Autres FONCTION DE REGLEMENTATION OU DOMAINE en cours 2010

- Pharmacovigilance
- Essais cliniques
- Mise en place d'agence de réglementation



PROJETS DE TEXTES PROPOSES A LA REUNION DES MINISTRES DE LA SANTE JUILLET 2010

- Projet de **Règlement relatif** aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Projet de **Décision** portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Projet de **Décision** portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA
- **Dispositif réglementaire pour renforcer les capacités des Etats de l'Union en inspection pharmaceutique**
 - Projet de **Décision** portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments dans les Etats membres de l'UEMOA;
 - Projet de **Décision** portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des médicaments dans les Etats membres de l'UEMOA;
- Projet de **Décision** portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments dans les Etats membres de l'UEMOA;



initiative NEPAD (UA)



- **NEPAD:** The New Partnership for Africa's Development
 - » (Le nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique)
 - » Un programme de développement socio-économique de l'Union Africaine (UA) qui s'est fixé pour objectif de stimuler le développement de l'Afrique en surmontant les défis actuels dans divers secteurs dont la santé.
- L'Initiative d'Harmonisation de l'homologation (enregistrement) des médicaments en Afrique
 - ➔ – approche régionale (s'appuie sur les CER)
 - Consortium de partenaires: OMS , Fondation Bill et Melinda Gates (FBMG), le Département pour le Développement International du Royaume-Uni (DFID), la Fondation William J. Clinton
 - Le projet **CEEAC/OCEAC** sera validé par les Responsables et Experts de la sous région lors d'un atelier et soumis au consortium pour financement.
 - Coordonnateur Pharmaceutique (NEPAD) : Margareth Ndomondo-Sigonda



• L'harmonisation des politiques /*réglementations* pharmaceutiques permettra l'*optimisation des ressources* et des compétences au niveau régional. En développant des *exigences, des lignes directrices et des procédures communes* avec des *stratégies harmonisées* on accélérera à coup sûr l'accès des populations aux médicaments essentiels de qualité.

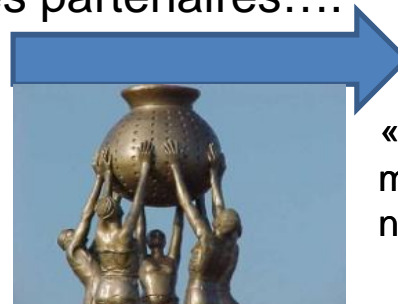
• l'harmonisation des politiques/réglementations pharmaceutiques, l'harmonisation des procédures (adoption des documents /textes communs): étapes très importantes!!!!

• mais est-ce une fin ou un moyen pour atteindre l'objectif de **SANTÉ PUBLIQUE** visé?

• Ne faut-il pas davantage penser "**RENFORCEMENT DES CAPACITÉS**"?

Pour y arriver ,

- ✓ Forte volonté et engagement politique
- ✓ Implication de toutes les parties prenantes
- ✓ Soutien multiforme des partenaires....



« ensemble vers un même but, malgré nos différences, nous réussirons »



pour votre aimable

Attention