

**JTM AEDES**  
**Jour 3 (23 septembre 2010)**



**Thématique générale :**  
**Régulation du secteur pharmaceutique**

**SYNTHÈSE DES DÉBATS EN PLÉNIÈRE**

# Questions débattues

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent-elles être menées pour renforcer la régulation du secteur pharmaceutique ?**

1. Quelles sont les enjeux et les chantiers prioritaires au niveau des ANR ?
2. Quelles sont les priorités en matière d'harmonisation des politiques/règlementation/outils au niveau sous régional ?
3. Quel objectif à un système de pharmacovigilance en PED et quels outils ?

# Renforcement des ANR

3

- **Consensus sur la faiblesse des ANR (insuffisance en termes de ressources financières/humaines et capacités techniques)**
- **Or les ANR sont à la base de tout le système pharmaceutique**

**è d'où la nécessité de renforcer ces ANR en particulier dans les domaines suivants...**

# Renforcement des ANR

4

- **Formation technique**
- **Législation et Réglementation**
- **Ressources dégagées**
- **Reconnaissance du rôle de la DPM**
- **Rémunérations**
- **Recrutement de savoir**
- **Marketing politique**
- **Collaboration internationale**
- **Performance**

# Renforcement des ANR

5

## – Formation technique

- i Renforcer le professionnalisme par des formations

## – Législation et Réglementation

- i La législation et la réglementation constituent la base de tout et représentent donc une priorité
- i L'harmonisation rendrait les choses plus faciles

# Renforcement des ANR

6

## – Ressources dégagées

- i Diversité des ressources nécessaires
  - à *Éviter la dépendance vis-à-vis de ceux qui apportent l'argent*
- i Exemple statut de l'AFMPS et financement de la surveillance du marché belge :
  - ÷ Statut = agence à apporte l'autonomie financière et de gestion requise
  - ÷ Financement apporté par un prélèvement sur le prix de chaque conditionnement de médicament (en plus des redevances et taxes des industriels, payables par le processus d'AMM)
  - ÷ Jamais de paiement en direct
  - ÷ Gestion en régie
- i Les DPM sont soumises à des pressions financières (en termes de revenus générés pour les AMM octroyées)

# Renforcement des ANR

7

- **Ressources dégagées, notion d'agence**
  - i Comment dégager les ressources (financières) ?
    - à Tendance à l'évolution des ANR vers des structures de type agence
  - i L'indépendance des ANR vis-à-vis du gouvernement est importante mais avec des limites
  - i En Belgique, les AMM émises par l'agence sont aussi signées par le MSP (qui ratifie ainsi les décisions proposées par l'agence et leur donne leur dimension légale)
  - i La notion d'indépendance est relative. C'est un problème de pouvoir. Il faut en fait avoir un maximum de distance par rapport au pouvoir (qui correspond plus à la réalité)

# Renforcement des ANR

8

## – Reconnaissance de la DPM

- i Reconnaissance du rôle et fierté
- i Démarche à faire vis-à-vis des fournisseurs occidentaux pour se faire respecter

## – Rémunérations

- i Améliorer le cadre de travail en améliorant la rémunération
- i Ex. de rémunération des agents FDA : 40.000 USD/an



# Renforcement des ANR

9

- **Recrutement de savoir**
  - i Autant au niveau international que national
  - i Autant théorique que pratique
- **Marketing politique pour obtenir l'engagement des politiques**
- **Collaboration**
  - i Compagnonnage / Accompagnement / Jumelage
  - i Collaboration internationale
- **Amélioration des performances**
  - i Démarche de certification
  - i Autorégulation

# Harmonisation

10

- **Mutualisation horizontale**
- **Standardisation au niveau horizontale (minimum)**
- **Cadre juridique**
- **Cadre des pratiques**
- **Engagement politique**
- **Identifier les avantages**
- **Etre conscient des conséquences avec les parties prenantes**
- **Partage vertical des tâches**

# Harmonisation

11

## – Mutualisation horizontale

### i Exemple européen : la reconnaissance mutuelle des ressources comme l'inspection

- ÷ C'est un processus difficile ( nécessite de se faire confiance les uns et les autres)
- ÷ Aujourd'hui la reconnaissance mutuelle au niveau de l' inspection existe entre (UE/Suisse/Australie/Japon) mais toujours pas avec les USA

# Harmonisation

12

- **Standardisation au niveau horizontale (minimum)**
  - i **Inscrire l'indépendance dans un contexte international de reconnaissance :**
    - ÷ **référence à des standards internationaux**
    - ÷ **importance d'un contexte international de qualité**
  - i **Quelles références BPF ?**
    - ÷ **harmonisation ne veut pas dire uniformisation**
    - ÷ **standard qualité minimum : on peut avoir des références en plus mais pas en moins**

# Harmonisation

13

- **Cadre juridique/cadre des pratiques**
  - i Doivent être mises en place
  
- **Engagement politique**
  - i Volonté politique d'harmoniser
  - i Et engagement politique

# Harmonisation

14

## – Identifier les avantages

- i Pourquoi veut-on harmoniser ?
  - o Définir les objectif
  - o Définir les avantages
- i Exemple au sein de l'UE : avantages commerciaux pour les producteurs dans l'ensemble d'une région
- i Mesurer les conséquences d'une harmonisation
  - o Exemple pour l'industrie locale : des autorités pourraient refuser une harmonisation car elles en refuseraient les conséquences (fermeture de certaines usines)

# Harmonisation

15

- **Etre conscient des conséquences avec les parties prenantes**

- Concertation avec les parties prenantes nécessaire
- Les industries locales mais aussi les patients

- **Partage vertical des tâches**

- La qualité du médicament est très hétérogène : il faut répartir la charge de travail entre les entités au sein d'une même sous-région

**è Quel rôle peut jouer chaque organisme autour de la table par rapport à ce processus**

# Synthèse finale des débats (1)

16

## – Corruption

- i Un des plus grands obstacles
- i Mais on ne peut pas excuser le corrupteur
- i Bonne gouvernance basée sur la discipline et les valeurs

## – Identifier de meilleurs outils / pratiques *à Émulation*

## – Organisation DPM *à Travailler par niveau et communiquer*



# Synthèse finale des débats (2)

17

- **Volonté de créer / développer une agence (ex. du Zimbabwe)**
- **L'harmonisation est « sexy » : mais cela ne suffit pas à son succès !**
- **Distribution maîtrisée du médicament**