



**African Union**  
a United and Strong Africa

**AGENCE AFRICAINE DES MÉDICAMENTS**

**Plan d'affaires**

**Version 05**

**26 janvier 2016**



## CONTENU

RÉSUMÉ ANALYTIQUE .....	4
SIGLES ET ABBREVIATIONS .....	6
REMERCIEMENTS .....	8
1. INTRODUCTION .....	8
1.1 Énoncé du problème .....	9
1.2. Raison d’être de l’Agence africaine des médicaments .....	10
1.3 Vision .....	10
1.4 Mission .....	10
1.5 Objectif .....	10
1.6 Objectifs de l’AMA .....	10
2. EFFETS ATTENDUS .....	10
2.1 Impact social .....	10
2.2 Impact économique .....	11
2.3. Valeur ajoutée attendue de l’Agence africaine des médicaments .....	12
3 FONCTIONS DE L’AMA .....	15
3.1 Théorie du changement .....	16
3.2 Analyse des parties prenantes .....	18
4 CADRE JURIDIQUE ET INSTITUTIONNEL .....	19
4.1 Siège de l’Agence africaine des médicaments .....	19
5. ACTIVITÉS STRATÉGIQUES .....	20
5.1 Modèle opérationnel .....	20
5.2 Cartographie des principaux acteurs de la réglementation des produits médicaux.....	23
5.3 Valeur ajoutée .....	23
5.4 Stratégie de marketing.....	24
5.5 Étapes importantes – Produits et réalisations .....	26
6 PLAN DE FINANCEMENT .....	30
6.1 Des sources de financement multiples et diversifiées .....	30
6.2 Financement initial nécessaire et budget.....	32
6.3 Mécanisme de financement durable .....	32
6.4 Stratégie de mobilisation de ressources .....	32
6.5 Besoins de financement prévisionnels .....	33
7 EXIGENCES TECHNIQUES, ADMINISTRATIVES ET DE GESTION.....	38
7.1 Exigences en matière de gestion .....	38
7.2 Exigences techniques .....	38
7.3 Tâches et fonctions de planification .....	39
8. FEUILLE DE ROUTE POUR LA RÉALISATION DES OBJECTIFS POUR LA PÉRIODE 2016 – 2022.....	39
9.1 Suivi des produits .....	40
9.2 Évaluation des résultats et des impacts .....	40
10. GESTION DES RISQUES.....	40
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	40
ANNEXES .....	44



## RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Les chefs d'État et de gouvernement africains et le Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique ont décidé de créer l'Agence africaine des médicaments (AMA) en réponse aux immenses défis sanitaires et au manque d'accès à des médicaments essentiels de qualité et à coût abordable.

L'Afrique présente de fortes charges de morbidité et des taux de mortalité élevés dus à des maladies évitables et curables qui affectent les populations à différents niveaux, en zones rurales et urbaines. Cette situation est aggravée par la défaillance des systèmes de santé, l'insuffisance des ressources financières et humaines et l'indisponibilité et le caractère inabordable des médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces. Le manque d'accès à des médicaments essentiels de qualité et à des produits de santé n'est qu'un des facteurs qui contribuent aux énormes problèmes de santé auxquels l'Afrique est confrontée. En outre, la réglementation des produits pharmaceutiques constitue un volet essentiel de l'amélioration des soins de santé et favorise en même temps la productivité sociale et économique des populations africaines.

L'AMA est par conséquent une institution spécialisée de l'Union africaine (UA) légalement mandatée par les États Membres pour améliorer leurs capacités à réglementer les produits médicaux. L'Agence s'acquittera de ce mandat en coordonnant et en renforçant les initiatives continentales visant à harmoniser les réglementations des produits médicaux, en fournissant des orientations, en complétant et en renforçant les efforts des Communautés économiques régionales (CER) et des États Membres, et en contribuant à l'élargissement de l'accès aux produits médicaux sur le continent. L'AMA sera le catalyseur d'une surveillance renforcée des réglementations afin de lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et de promouvoir la compétitivité des médicaments produits localement, en particulier ceux destinés à combattre les maladies qui touchent l'Afrique d'une manière disproportionnée.

Il devient de plus en plus évident que, en cette ère de la mondialisation, aucun pays, même ceux qui disposent de ressources suffisantes, ne peut réglementer seul son propre marché de manière efficace et efficiente, sans s'appuyer sur les autres. Ainsi, en tant qu'organisme continental, l'AMA assurerait la promotion de l'appui technique et des compétences dans divers pays et CER et mobiliserait les ressources plus efficacement à des niveaux où les pays pris individuellement n'y parviendraient peut-être pas. Toutefois, l'AMA ne se substituerait pas aux Autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) ni aux Autorités régionales de réglementation pharmaceutique qui seront créées par les communautés économiques régionales (CER).

Parmi les résultats attendus de l'AMA figurent l'augmentation du nombre d'industries de fabrication de médicaments conformes aux bonnes pratiques en la matière, du nombre d'États Membres et de CER s'étant dotés de cadres stratégiques, juridiques et réglementaires appropriés, et du nombre d'ANRP et de CER disposant de financements durables, et l'accroissement des parts de marché (en valeur et en volume) des fabricants locaux. L'AMA obtiendra ces résultats en appliquant les stratégies suivantes : 1) intégration et harmonisation à l'échelle régionale, 2) réformes des politiques, des lois et des règlements aux niveaux national et régional, 3) renforcement des capacités en matière de réglementation, 4) sensibilisation et gestion des connaissances.

Le modèle de financement de l'AMA repose sur une multiplicité de sources de financement pour assurer l'appropriation et la viabilité. Les mécanismes financiers sont : 1) les contributions annuelles à verser par les États Membres ; 2) les subventions et dons ; 3) les mécanismes de financement innovants tels que les fonds de dotation et les obligations à impact social ; et 4) le produit des activités de l'Agence. Il est prévu que les contributions issues de l'approche innovante de la mobilisation des ressources atteignent 25 % des coûts annuels du programme d'ici 2022 et que les contributions des États Membres (les Parties) atteignent 100 % des charges d'exploitation sur le même horizon.

## LISTE DES FIGURES

- Figure 1: Modèle de financement innovant pour la vaccination. Adapté du rapport d'évaluation de l'IFFIm 2011
- Figure 2: Cadre conceptuel pour la réglementation pharmaceutique.....
- Figure 3:Modèle logique pour l'Agence africaine des médicaments .....
- Figure 4: Théorie du changement liant les interventions aux résultats, produits et buts recherchés.....
- Figure 5 : Structure future de l'Agence africaine du médicament .....

## LISTE DES TABLES

- Tableau 1 : Niveau de coordination et de mise en œuvre des activités réglementaires aux niveaux national, régional et continental .....
- Tableau 2 : Analyse des parties prenantes cibles par catégorie.....
- Tableau 3 : Thèmes stratégiques proposés, priorités et principales activités proposées pour l'Agence africaine des médicaments (AMA).....
- Tableau 4 : Stratégies de marketing pour chaque groupe cible.....
- Tableau 5 : Étapes importantes – Produits et réalisations.....**Error! Bookmark not defined.**
- Tableau 6 : Budget d'activité quinquennal (2018-2022) de l'AMA.....
- Tableau 7 : Prévisions financières de l'AMA pour la période 2018-2022 .....
- Tableau 8 : Feuille de route pour la mise en place et l'opérationnalisation de l'AMA pour la période 2016 - 2022.....

## SIGLES ET ABREVIATIONS

ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AMA	Agence africaine des médicaments
ANRP	Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
APCN	Agence de planification et coordination du NEPAD
ARP	Autorité de réglementation pharmaceutique
ARV	Antirétroviraux
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CEEAC	Communauté économique des États de l'Afrique centrale
CEN-SAD	Communauté des États sahélo-sahariens
CER	Communauté économique régionale
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation des conditions techniques applicables l'enregistrement des produits pharmaceutiques destinés à l'être humain
COMESA	Marché commun de l'Afrique australe et orientale
CRER	Centres régionaux d'excellence en matière de réglementation
CTA	Combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine
CUA	Commission de l'Union africaine
DIV	Diagnostic in vitro
DM	Dispositifs médicaux
EAC	Communauté de l'Afrique de l'Est
EM	États Membres
HHMA	Harmonisation des procédures d'homologation des médicaments en Afrique
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Agencies
IGAD	Autorité intergouvernementale pour le développement
IGDRP	International Generic Drugs Regulators Programme
IPA	Ingrédient pharmaceutique actif
MNT	Maladie non transmissible
NEPAD	Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique

OMD	Objectifs du Millénaire pour le développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PFR	Pays à faible revenu
PIB	Produit intérieur brut
PIC/S	Convention d'inspection pharmaceutique et Schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique
PMA	Pays les moins avancés
PMPA	Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique
PPF	Produit pharmaceutique fini
SADC	Communauté de développement de l'Afrique australe
SPC	Surveillance post-commercialisation
SSFFC	Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits
TB	Tuberculose
TB-MR	Tuberculose multirésistante
TB-UR	Tuberculose ultrarésistante
TPIg	Traitement préventif intermittent pendant la grossesse
UA	Union africaine
UMA	Union du Maghreb arabe

## REMERCIEMENTS

Le processus d'élaboration du business plan de l'AMA a été guidé par une approche participative consistant en des consultations avec les principales parties prenantes menées à travers des plateformes en ligne, des réunions, des ateliers et des entretiens. Ce processus a été supervisé par le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'Afrique, l'Agence du NEPAD et la Commission de l'Union africaine. Les travaux se sont déroulés sous la direction générale du Directeur des affaires sociales de la CUA.

L'OMS, l'Agence du NEPAD et la CUA ont fourni les ressources nécessaires au financement de l'élaboration du plan, y compris le processus de consultation mené dans l'ensemble des États Membres et la publication du projet final dudit plan.

## 1. INTRODUCTION

Les dirigeants de l'Afrique demeurent préoccupés par la charge disproportionnellement élevée des maladies transmissibles et non transmissibles qui touchent le continent, en comparaison à d'autres régions du monde.<sup>1</sup> Conjugué à des investissements sous-optimaux dans les systèmes de santé, ce problème peut éventuellement avoir un impact négatif sur le développement économique de l'Afrique. De plus, la prolifération de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC)<sup>2</sup> sur le marché est une source de préoccupation majeure pour la santé publique.

Sur recommandation de la Conférence des ministres de la Santé<sup>3</sup> de l'UA, le Conseil exécutif de l'Union africaine (UA) a approuvé, en 2007, le Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) afin de remédier au manque d'accès à des produits médicaux abordables et de qualité et à la dépendance excessive à l'égard des produits médicaux importés<sup>4</sup>. C'est dans ce cadre de la création d'un environnement réglementaire favorable à l'application du PMPA qu'a été lancé le programme Harmonisation des procédures d'homologation des médicaments en Afrique (HHMA) établi dans le cadre du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD). L'objectif du programme HHMA est de renforcer les capacités dans le domaine de la réglementation des produits médicaux en Afrique et de promouvoir l'harmonisation des systèmes de réglementation des médicaments.

En outre, les chefs d'État et de gouvernement africains et le Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique ont décidé de créer une agence africaine de réglementation des médicaments en réponse aux immenses défis sanitaires, dont le manque d'accès à des produits médicaux essentiels de qualité et à coût abordable<sup>4,5,6</sup>. Par la suite, le Conseil exécutif de l'UA a approuvé la feuille de route pour la mise en place de l'Agence africaine des médicaments (AMA)<sup>7</sup> sur la base de la recommandation de la première réunion des ministres africains de la Santé convoquée conjointement par la Commission de l'Union africaine et l'OMS<sup>8</sup>.

Conformément à l'engagement pris par les ministres, la CUA et l'OMS ont créé le Groupe de travail chargé de faciliter la création de l'AMA. Le Groupe de travail a tenu sa première réunion en novembre 2014 à Addis-Abeba et y a adopté son mandat et un plan d'action quadriennal (2015-2018) pour rendre l'Agence opérationnelle. La CUA, l'OMS et

---

1 Décision n° Assembly/AU/Dec 413 (XVIII) de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement intitulée *Responsabilité partagée et solidarité mondiale pour la riposte au sida, à la tuberculose et au paludisme en Afrique*, juillet 2012.

2 Définition de l'OMS : les produits médicaux englobent les médicaments, les vaccins, les ingrédients pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les diagnostics.

3 Union africaine, Troisième session de la Conférence des ministres de la Santé de l'UA, Johannesburg, Afrique du Sud, 9-13 avril 2007.

4 Conseil exécutif de l'Union africaine, Onzième Conseil ordinaire, 25-29 juin 2007, Accra, Ghana, EX.CL/Dec.348 - 377 (XI).

5 Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Soixantième session : Rapport du Groupe de travail régional sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la Région Afrique. Malabo, Guinée équatoriale, 30 août-3 septembre 2010.

6 Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Soixante-troisième session, Point 11 de l'ordre du jour : Renforcement de la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, Brazzaville, République du Congo, 2-6 septembre 2013.

7 Conseil exécutif de l'Union africaine, Vingt-sixième session ordinaire, 23-27 janvier 2015, Addis-Abeba, Éthiopie, EX.CL/Dec.851-872 (XXVI).

8 Première réunion des ministres africains de la Santé organisée conjointement par la CUA et l'OMS, Luanda, Angola, 16-17 avril 2014.

l'Agence de planification et de coordination du NEPAD font office de secrétariat commun du Groupe de travail. L'élaboration du plan d'activités de l'AMA pour la CUA représente l'un des quatre plans d'action quadriennaux de l'AMA visant à rendre opérationnelle cette agence continentale.

Le plan d'activité de l'AMA expose la raison d'être de l'agence continentale et en présente la genèse, le modèle de fonctionnement et le plan financier, ainsi que le mécanisme de suivi et d'évaluation.

## 1.1 Énoncé du problème

L'Afrique souffre d'une charge et d'une mortalité élevées liées à des maladies évitables et curables qui touchent les populations rurales comme urbaines. Qui plus est, les systèmes de santé sont défaillants, les ressources financières et humaines rares et les médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces indisponibles ou inabordables. À titre d'exemple, 7,6 millions (36 %) seulement des 21,2 millions de personnes pouvant prétendre à un traitement antirétroviral en 2013 en Afrique recevaient un traitement contre le VIH<sup>9</sup>. En outre, seulement un tiers des enfants ayant besoin d'un traitement antirétroviral en reçoivent, contre deux tiers des adultes.

Malgré la baisse des taux de mortalité du paludisme, l'Afrique à elle seule représente 90 % des décès causés par la malaria, maladie évitable et curable, en raison d'un accès limité aux moustiquaires imprégnées d'insecticide et aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA)<sup>10</sup>. Bien que les femmes et les enfants soient fortement exposés, 57 % seulement des femmes enceintes reçoivent au moins une dose de traitement préventif intermittent pendant la grossesse (TPIg), tandis que le taux d'utilisation de CTA chez les enfants est inférieur à 20 %. La disponibilité de médicaments génériques dans la région Afrique de l'OMS est inférieure à 60 % dans le secteur privé et à 30 % dans le secteur public<sup>11</sup>. Un enfant sur cinq ne reçoit pas tous les vaccins infantiles. En moyenne, les patients de la région Afrique de l'OMS paient 2,3 fois plus pour le générique le moins cher par rapport au prix de référence international dans le secteur public et 6,7 fois plus dans le secteur privé<sup>12</sup>. En conséquence, le faible niveau d'accès à des produits médicaux abordables et de qualité constitue l'un des facteurs d'une perte de productivité évitable, de la pauvreté et des résultats de santé médiocres enregistrés sur le continent.

Les causes du manque d'accès à des produits médicaux abordables et de qualité sont variées (annexe I). L'insuffisance des systèmes de soins de santé, y compris l'insuffisance des systèmes d'approvisionnement et de distribution, contribue également à la pénurie, en particulier à des niveaux inférieurs de soins. Les produits médicaux sont souvent inabordables, en partie à cause de l'affectation inadéquate des ressources financières. Par exemple, six États Membres seulement ont atteint l'objectif fixé par la Déclaration d'Abuja d'affecter 15 % du budget de l'État à la santé, ce qui témoigne du fait que la santé ne fait pas partie des priorités des dirigeants et des décideurs du continent<sup>13</sup>. À la pauvreté s'ajoute l'*insuffisance des ressources financières* à consacrer à la santé. De plus, l'inadéquation des dispositifs institutionnels et le manque d'aptitudes et de compétences contribuent au manque d'efficacité et d'efficience des systèmes de réglementation et de la chaîne d'approvisionnement.

Les brevets et les droits de propriété intellectuelle, en particulier ceux concernant les nouveaux traitements, et le manque de capacités locales de fabrication de médicaments génériques contribuent au niveau élevé des coûts des produits médicaux. La fabrication de produits pharmaceutiques locaux pâtit notamment de l'absence d'un environnement réglementaire favorable. Les systèmes de réglementation disparates créent un environnement réglementaire complexe, inefficace et inefficent, qui érige des obstacles non tarifaires ayant une incidence sur la disponibilité et l'accessibilité financière des produits médicaux de qualité pour les Africains.

---

9 ONUSIDA. Access to Antiretroviral Therapy in Africa: Status Report on Progress Towards the 2015 Targets. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20131219\\_AccessARTAfricaStatusReportProgressTowards2015Targets\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20131219_AccessARTAfricaStatusReportProgressTowards2015Targets_en_0.pdf) (dernière consultation datant du 20 octobre 2015)

10 Rapport sur le paludisme dans le monde 2015a.

11 A. Cameron, M. Ewen, D. Ross-Degnan, D. Ball et R. Laing. Medicines prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet* 2009 ; 373: 240-49. DOI :10.1016/S0140- 6736(08)61762-6

12 Alexandra Cameron, Margaret Ewen, Martin Auton et Dele Abegunde. Medicines Prices, Availability and Affordability in The World Medicines Situation 2011. Organisation mondiale de la Santé (OMS) <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18065en/s18065en.pdf> (dernière consultation datant du 20 octobre 2015)

<sup>13</sup> ONUSIDA et Commission de l'Union africaine. Abuja +12 Construire l'avenir de la santé en Afrique, 2013.

## 1.2. Raison d'être de l'Agence africaine des médicaments

L'énoncé du problème expose clairement les principaux problèmes auxquels le continent est confronté. La solution en est l'AMA, une institution spécialisée de l'UA juridiquement mandatée par les États Membres pour accroître la disponibilité de médicaments et autres produits de santé de qualité, sûrs et efficaces et abordables sur le continent.

L'AMA assurera la coordination nécessaire pour garantir une surveillance réglementaire plus efficace. Elle mobilisera l'appui technique et les compétences dans les divers pays et CER, ainsi que des ressources à une échelle qui ne peut être égale aux niveaux national ou régional, et renforcera l'harmonisation qui débouchera sur un accord à l'échelle du continent. L'AMA complétera, sans s'y substituer, les ANRP ou les systèmes réglementaires régionaux.

## 1.3 Vision

Être le chef de file de la création d'un environnement réglementaire favorable à la promotion des produits médicaux en Afrique.

## 1.4 Mission

Protéger la santé publique et promouvoir le développement du secteur pharmaceutique en Afrique en veillant à ce que les produits médicaux utilisés respectent les normes internationales reconnues de qualité, de sécurité et d'efficacité.

## 1.5 Objectif

Coordonner les systèmes nationaux et régionaux de réglementation des produits médicaux, renforcer la surveillance réglementaire et promouvoir la coopération et l'harmonisation en Afrique.

## 1.6 Objectifs de l'AMA

L'Agence assurera la coordination des systèmes nationaux et régionaux de réglementation des produits médicaux, le renforcement de la surveillance réglementaire et la promotion de la coopération et l'harmonisation en Afrique.

L'AMA a pour objectifs de coordonner les initiatives en cours de renforcement des systèmes de réglementation et d'harmonisation prises par les CER et les organisations régionales de santé (ORS) reconnues par l'Union africaine et par les États Membres ; de fournir des orientations en matière de réglementation ; de compléter et améliorer la collaboration ; et de contribuer à l'amélioration de l'accès des patients à des produits médicaux et technologies de santé de qualité, sûrs et efficaces sur le continent.

## 2. EFFETS ATTENDUS

Le modèle opérationnel de l'AMA est inspiré de celui des entreprises sociales<sup>14</sup> dont l'objectif est de produire un impact social et économique mesurable en contrepartie des investissements financiers.

### 2.1 Impact social

La proposition de valeur de l'AMA est d'améliorer la santé des Africains à travers de la collaboration avec les États Membres et les Communautés économiques régionales (CER) pour proposer des médicaments abordables, accessibles, sûrs, efficaces et de qualité. Ce qui permettra de réduire la charge de morbidité et la mortalité sur le continent et d'améliorer les indicateurs de développement. Ainsi, les gens ressentiront un bien-être amélioré, seront plus productifs et, par conséquent, réduiront la pauvreté.

---

<sup>14</sup> Les entreprises sociales appliquent un modèle opérationnel efficace à la résolution des problèmes sociaux avec pour objectif de parvenir à la durabilité en permettant aux organisations à but non lucratif de pourvoir à leurs besoins financiers grâce à des stratégies novatrices au lieu de dépendre exclusivement de dons et subventions. Le retour sur investissement ou les résultats sont mesurés par la valeur sociale (impact social) et la valeur économique (recettes).

## 2.2 Impact économique

**Pour le public** – le prix élevé des médicaments et la maladie poussent les gens dans la pauvreté, surtout dans les pays en développement étant donné que les rares ressources disponibles sont consacrées aux soins de santé, un meilleur accès à des médicaments abordables et de qualité, garantira une bonne santé et permettra aux gens de rester productifs sur le plan économique.

**Gouvernements des États Membres** : le coût élevé des médicaments limite la couverture des services de santé, surtout pour la plupart des gouvernements africains dont les ressources sont limitées. Par ailleurs, il absorbe des fonds que l'on peut consacrer à d'autres domaines prioritaires. La forte prévalence des produits médicaux de qualité inférieure/faux/fausseté étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC) sur le continent entraîne un gaspillage des ressources sur des médicaments inefficaces, la pharmacorésistance, la perte de productivité économique, et en définitive, des décès évitables. Ainsi, la réduction de la prévalence des produits médicaux SSFFC entraîne une réduction des coûts. La fusion des marchés nationaux en marchés régionaux grâce à l'harmonisation permettra de réduire les coûts des médicaments par des économies d'échelle, la concurrence accrue et la baisse des coûts de la réglementation. Par ailleurs, l'amélioration de l'accès à des médicaments abordables et de qualité améliore la santé de la nation, ce qui accroît la productivité économique (par exemple, réduction des coûts des soins de santé, de l'absentéisme et des décès).

**Autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP)** : sur le continent, la plupart des ANRP ont du mal à recruter et retenir du personnel de régulation qualifié et compétent. En outre, la plupart des ANRP d'Afrique ne possèdent pas l'expertise nécessaire dans des domaines tels que les thérapies innovantes, les produits biopharmaceutiques, les vaccins et les médicaments traditionnels africains, l'inspection des bonnes pratiques cliniques (GCP) dans les organismes de recherche sous contrat (ORC) ou le contrôle de la conformité des sites de production des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'OMS. En mutualisant l'expertise et les ressources disponibles sur le continent, l'AMA va élaborer les règles à appliquer par les ANRP. Notamment, les rapports d'inspection des IPA ou des sites des ORC, les directives réglementaires sur les thérapies innovantes ou les produits biopharmaceutiques. Par ailleurs, la coopération et la collaboration à travers le partage des tâches, les activités conjointes et l'échange d'informations permettront aux ANRP de supprimer les doubles emplois, alléger le fardeau réglementaire et utiliser ainsi efficacement les ressources disponibles pour un maximum d'impact. La participation aux activités de réglementation au niveau continental permettra de renforcer les capacités du personnel en poste dans les ANRP dans le domaine de la réglementation par le réseautage, l'apprentissage mutuel et le contact avec les autres.

**Industrie pharmaceutique** : l'harmonisation et la collaboration entre les ANRP devrait rationaliser les procédures d'enregistrement des médicaments, fusionner des marchés nationaux fragmentés en marchés régionaux afin de réduire le fardeau réglementaire qui pèse sur l'industrie pharmaceutique et permettre un accès plus rapide à un marché du médicament plus large. L'on a noté que l'introduction du Document technique commun (CTD) par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) a diminué les ressources et le temps nécessaires pour l'approbation d'un produit par l'industrie et les régulateurs dans les régions de l'ICH<sup>1516</sup>. Certes, les interventions permettront de réduire les SSFFC et d'accroître le volume des activités des industries pharmaceutiques respectueuses de la réglementation qui investissent dans des systèmes de qualité, mais elles auront pour effet d'entraîner la faillite de certaines entreprises incapables de se conformer aux normes et de tenir la concurrence accrue née de la fusion des marchés.

---

<sup>15</sup> Betty R. Kuhnert, ICH at 20 an Overview. April 2011, Vol 3 Issue 2 Global Forum

<sup>16</sup> Caroline Nutley. The Value Benefits of ICH to Industry, IFPMA 2000

## Partenaires/ Investisseurs d'impact:

*Les obligations de la Facilité internationale pour la vaccination (IFFIm) (US \$ 3,7 milliards récoltés)*

- *Mécanisme de financement novateur salué par la Conférence de 2015 sur le financement du développement comme un modèle pour la résolution d'autres questions mondiales.*
- *Lancées pour soutenir l'initiative GAVI (Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination), ces obligations font recours aux marchés financiers pour soutenir les efforts de vaccination dans le monde en développement*
- *L'IFFIm lève des fonds sur les marchés de capitaux en convertissant les engagements à long terme des gouvernements ou des donateurs en liquidités immédiates. Ces obligations ont été émises aux taux du marché à l'intention à la fois des investisseurs de détail et des investisseurs commerciaux et sont notées AAA/Aaa.*
- *Cette émission d'obligations a permis à GAVI de collecter des fonds engagés (garantis pour une période de 20 ans), ce qui va permettre de sauver davantage de vies au cours des toutes prochaines années et de mettre en place l'architecture nécessaire pour gérer plus efficacement la vaccination dans le monde en développement.*

Figure 1 : Modèle de financement innovant pour la vaccination. Adapté du rapport d'évaluation de l'IFFIm 2011

La Facilité internationale de financement pour la vaccination (IFFIm) s'appuie sur un modèle innovant de financement par l'émission d'obligations à impact social pour financer les programmes de vaccination<sup>17</sup>. De même, dans le cadre de la mobilisation des ressources, l'AMA étudierait la possibilité d'utiliser les obligations à impact social pour renforcer l'appui à l'élaboration et la mise en œuvre des programmes régionaux et continentaux d'harmonisation. Ce mécanisme permet aux investisseurs privés de financer le renforcement des activités réglementaires afin d'améliorer l'accès et l'accessibilité aux médicaments de qualité, et aux parties prenantes et aux gouvernements, de rémunérer les investisseurs en fonction de l'atteinte de résultats prédéterminés<sup>18</sup>.

Comme pour toute entreprise ou tout investissement, les investisseurs peuvent récupérer leur mise et engranger de probables bénéfices si l'AMA atteint ses objectifs, tandis que si les objectifs fixés ne sont pas atteints, les partenaires et les gouvernements n'ont pas l'obligation de rembourser les investisseurs.

De plus, le modèle de fonctionnement de l'AMA est conçu pour optimiser les ressources et mettre l'accent sur les interventions ayant des résultats spécifiques mesurables (valeur sociale quantifiable) afin de garantir aux investisseurs sociaux et aux partenaires l'impact recherché.

### 2.3. Valeur ajoutée attendue de l'Agence africaine des médicaments

Les ANRP conserveront toutes leurs fonctions réglementaires et leurs rôles de décision et assureront le contrôle de leurs marchés respectifs. Cependant, pour certaines responsabilités comme l'inspection du respect des BPF sur les sites de production étrangers, l'évaluation des produits médicaux complexes, les agences régionales et l'AMA contribueront par l'optimisation des ressources disponibles dans les régions et l'harmonisation par la convergence/harmonisation des exigences techniques, les initiatives conjointes, le partage des tâches et des informations, et la facilitation de l'appui technique aux États. À titre d'illustration, même si le programme de préqualification de l'OMS préqualifie les sites de fabrication des IPA et des produits pharmaceutiques finis, les ANRP conservent toujours le droit de délivrer les autorisations nationales pour les produits préqualifiés. L'AMA va s'appuyer sur le travail fait sous les auspices du NEPAD pour continuer à solliciter l'appui du monde politique et des partenaires au niveau continental, mobiliser les ressources et coordonner les activités d'harmonisation dans les régions. En outre, le travail effectué dans les CER est considéré comme une étape dans l'harmonisation des activités sur le continent. De plus, l'AMA va élaborer des directives réglementaires sur des questions spécifiques pour lesquelles les capacités et l'expertise techniques disponibles sont limitées au niveau national ou régional, notamment les appareils médicaux et les diagnostics, le commerce électronique des produits pharmaceutiques, les thérapies complexes comme les vaccins,

<sup>17</sup> Mark Pearson, Jeremy Clarke, Laird Ward, Cheri Grace, Daniel Harris, Matthew Cooper. Évaluation de la Facilité internationale pour la vaccination (IFFIm), juin 2011

<sup>18</sup> Ce modèle d'investissement est aussi appelé investissement à impact et combine le retour sur investissement avec les impacts non financiers

les produits biologiques et les thérapies expérimentales innovantes pour les pandémies, ainsi que les médicaments traditionnels africains.

La figure 1 présente le cadre conceptuel de la réglementation des médicaments. Ce cadre établit un lien entre les activités réglementaires, les résultats, les produits et l'objectif ou l'impact de la réglementation des médicaments sur la santé publique. Les intrants comprennent les ressources humaines et financières, le cadre législatif, les infrastructures et les équipements, ainsi que la volonté ou le soutien politiques.

Les activités réglementaires sont regroupées en activités relevant principalement de la responsabilité des autorités nationales, à savoir les activités qui ne peuvent être déléguées à des tiers ou pour lesquelles on ne peut dépendre des autres. Ces activités représentent le niveau minimal de performance que tous les pays doivent être en mesure de réaliser, nonobstant d'autres facteurs. Les évaluations des essais cliniques multicentriques internationaux, les inspections des bonnes pratiques (GxP) dans les installations externes, comme l'inspection des BPC des sites de fabrication, l'inspection des BPC et des BPL des organismes de recherche sous contrat ne relevant pas de leur zones de compétence, l'examen des dossiers d'enregistrement des médicaments, l'essai des médicaments en laboratoire, et l'enregistrement des médicaments par des procédures centralisées peuvent être délégués ou laissés à des tiers ou réalisés en partenariat avec d'autres ANRP, au niveau des CER ou au niveau continental.

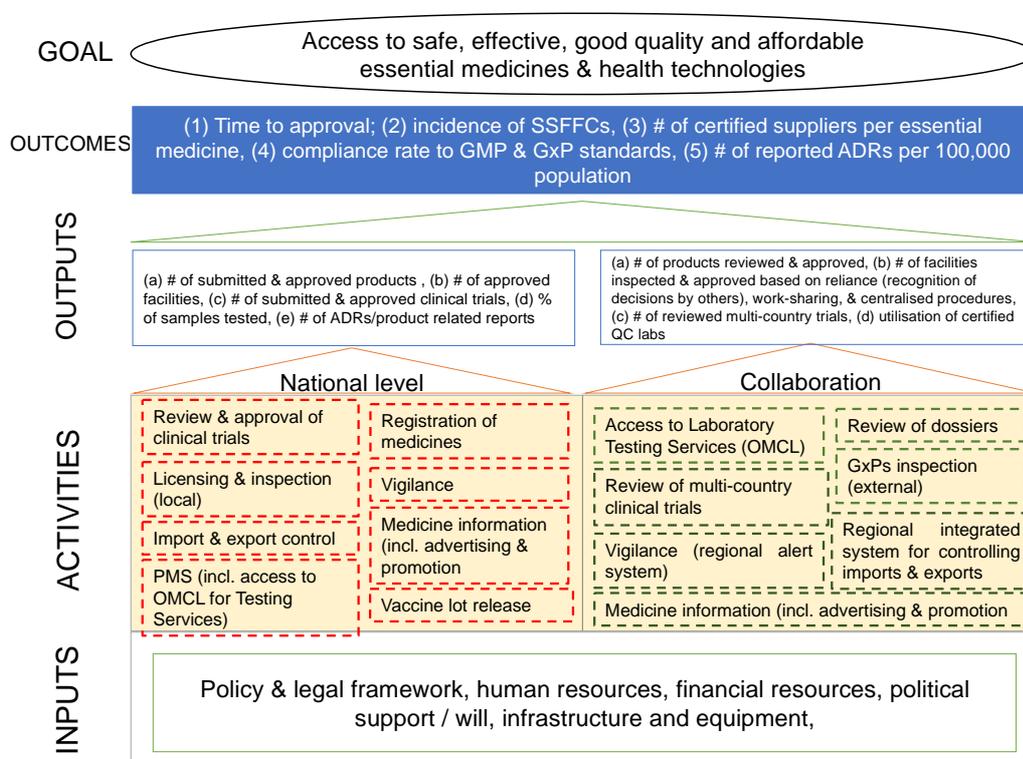


Figure 2 : Cadre conceptuel pour la réglementation pharmaceutique

Tableau 1 : Niveau de coordination et de mise en œuvre des activités réglementaires aux niveaux national, régional et continental.

Fonction réglementaire	Agence nationale	Agence régionale	AMA
Examen des dossiers des molécules complexes, des questions prioritaires et émergentes, et des pandémies	X	X	X
Délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les produits médicaux	X	X <sup>a</sup>	NA
Inspection des BPF sur les sites de production	X	X <sup>b</sup>	X <sup>c</sup>
BPC des ORC	X	X <sup>b</sup>	X <sup>c</sup>
Inspection de la chaîne d'approvisionnement (importateurs, grossistes, officines)	X	NA	NA
Vigilance (surveillance post marketing & pharmacovigilance)	X	X <sup>d</sup>	X <sup>d</sup>
Réglementation des essais cliniques	X	X <sup>e</sup>	X <sup>f</sup>
Contrôle qualité	X	X <sup>h</sup>	X <sup>h</sup>
Informations sur les médicaments	X	X	X

<sup>a</sup> À cause du contexte régional spécifique, l'enregistrement centralisé peut ne pas être possible dans certaines CER. Par ailleurs, l'enregistrement centralisé ne concernera que certains produits présentant un avantage comparatif suffisant justifiant l'enregistrement centralisé.

<sup>b</sup> Peu d'agences nationales disposent des capacités nécessaires pour réaliser des inspections de BPF, c'est pourquoi dans l'idéal, cette fonction doit être exercée aux niveaux national et régional, même si l'autorisation finale est réservée aux agences nationales.

<sup>c</sup> L'inspection des BPF sur les sites des fabricants de principes actifs, de produits biologiques et de vaccins, ainsi que l'inspection du respect des BPC par les ORC sont quasi inexistantes dans les pays africains, en conséquence, cette fonction réglementaire est idéale pour être coordonnée et exercée aux niveaux régional et continental, même si l'autorisation finale est réservée aux autorités nationales.

<sup>d</sup> Une agence régionale et continentale joue un rôle de coordination et facilite l'échange d'informations aux niveaux national, régional et continental, surtout pour les SSFFC.

<sup>e</sup> Évaluation ou coordination des directives réglementaires pour les essais cliniques multicentriques internationaux.

<sup>f</sup> Directives réglementaires ou coordination des directives réglementaires des essais cliniques des thérapies innovantes et expérimentales (par exemple, les pandémies comme la maladie à virus Ébola)

<sup>h</sup> Réseautage des laboratoires de contrôle qualité

La figure 3 montre le modèle logique de l'AMA. Ce modèle est axé sur les questions de réglementation pharmaceutique afin de résoudre le problème de la charge de morbidité et de la mortalité élevées dû aux maladies évitables et guérissables, en partie à cause de systèmes de santé inadaptés, la rareté des ressources financières et humaines, et l'indisponibilité et le prix élevé des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

Dans ce contexte, les facteurs limitants ci-après sont essentiels pour la réussite de l'AMA :

- 1) Les barrières linguistiques – l'UA a au moins six langues officielles, à savoir l'arabe, l'anglais, le français, le portugais, l'espagnol, et le Kiswahili. Dans certaines CER, plus deux langues officielles sont reconnues ;
- 2) La création d'un marché commun africain et l'avènement des marchés communs dans les CER. Les activités de l'AMA sont menées dans le contexte de l'intégration régionale et continentale, et les progrès dans la création des marchés communs dans les CER et au niveau continental aura une incidence sur les progrès de l'AMA

- 3) Fonctionnalité des Centres régionaux d'excellence réglementaire (CRER) – utilisation des CRER établis pour renforcer les capacités réglementaires des ANRP.
- 4) Existence d'autres plateformes de renforcement des capacités soutenues par l'OMS et ses partenaires
- 5) Leadership politique et ne matière d'élaboration de politiques à l'UA et dans les CER pour soutenir les efforts d'harmonisation
- 6) Mécanismes durables de financement de l'AMA, des CER et des ANRP

La valeur ajoutée de l'AMA est basée sur les hypothèses ci-après : le NEPAD, la CUA, l'OMS, les États Membres, les partenaires et les parties prenantes continueront à fournir l'appui aux activités d'harmonisation sur le continent. Par ailleurs, les États Membres et les CER ont les capacités pour mettre en œuvre des recommandations/stratégies dans des délais précis et le renforcement de l'efficacité et de l'efficacités des systèmes de réglementation promeuvent la production locale et améliore l'accès aux médicaments abordables et acceptables.

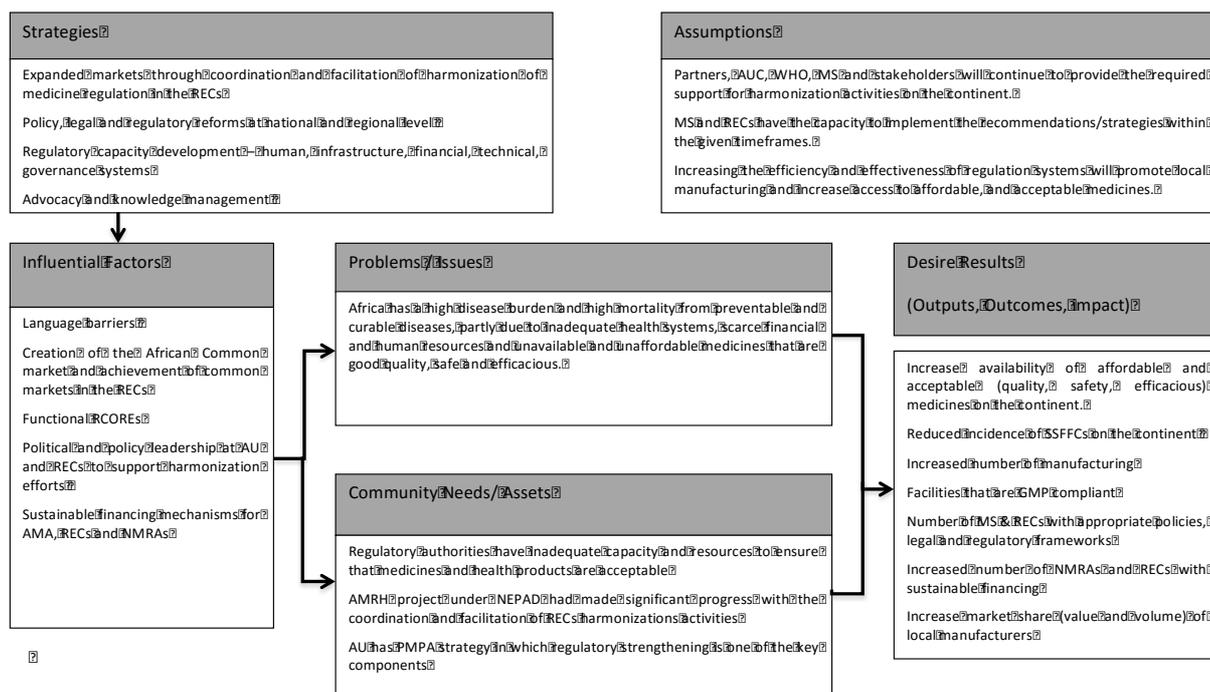


Figure 3 : Modèle logique pour l'Agence africaine des médicaments

### 3 FONCTIONS DE L'AMA

L'AMA exerce les fonctions suivantes :

- a. Promouvoir la formulation et l'harmonisation des politiques, normes et directives scientifiques réglementaires pour les produits médicaux, et coordonner les efforts actuels d'harmonisation de la réglementation aux niveaux des CER et des organisations sanitaires régionales.
- b. Fournir des directives réglementaires, des avis scientifiques et un cadre commun d'activités réglementaires pour les molécules complexes, les questions prioritaires et émergentes et les pandémies.
- c. Examiner, discuter ou fournir des directives réglementaires sur toute question réglementaire relevant de son mandat, de sa propre initiative ou à la demande de l'Union africaine, des CER et des États Membres.
- d. Fournir des orientations sur la réglementation des médicaments traditionnels.
- e. Fournir des orientations sur la réglementation des essais cliniques des produits médicaux et des technologies de santé.
- f. Désigner, promouvoir, renforcer, coordonner et assurer la surveillance des centres régionaux d'excellence réglementaire (CRER) afin de renforcer les compétences des experts de la réglementation des produits médicaux.
- g. Promouvoir la coopération internationale et rechercher des partenariats qui permettront une mobilisation efficace des ressources financières et techniques pour garantir la durabilité.

- h. Promouvoir et prôner l'utilisation de la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux dans les États Membres et les CER afin de mettre en œuvre des réformes juridiques aux niveaux continental, régional et national.
- i. Organiser de concert avec l'OMS la Conférence africaine des régulateurs pharmaceutiques (AMRC), et d'autres réunions liées à la réglementation des produits médicaux en Afrique.
- j. Collecter, gérer et vulgariser les informations et les connaissances pertinentes.
- k. Élaborer des systèmes pour surveiller et évaluer l'exhaustivité des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux, afin de recommander des interventions susceptibles d'accroître l'effectivité et l'efficacité.
- l. Mobiliser l'expertise sur le continent et au-delà afin d'émettre des avis scientifiques en consultation avec les ANRP des États Membres affectés en cas d'urgence de santé publique touchant le continent avec des implications transfrontalières ou régionales au cas où de nouveaux produits médicaux doivent être déployés pour des enquêtes ou des essais cliniques.

La plupart des ANRP africaines n'ont pas érigé la réglementation des médicaments traditionnels en priorité et n'ont pas les capacités nécessaires à l'évaluation de ces produits ni les installations adéquates. La première réunion des ministres africains de la Santé organisée conjointement par la CUA et l'OMS est convenue que la portée des fonctions de l'AMA doit être étendue pour couvrir la médecine traditionnelle, en tant que premier de recours pour une grande partie de la population.

### 3.1 Théorie du changement

Le modèle du changement (figure 4) essaie d'établir des liens entre les différents produits et résultats, le but recherché (chemin de changement) et la manière d'y parvenir. Le premier niveau d'intervention c'est le plaidoyer, surtout aux niveaux continental et régional, auprès des partenaires et des intervenants clés, la mobilisation des ressources, et la coordination des CRER. Selon les prévisions, le plaidoyer va permettre d'élaborer plus de politiques régionales et nationales, de cadres réglementaires et de normes techniques adoptées. Par ailleurs, si les CRER sont utilisés efficacement, ils permettront l'augmentation du nombre d'experts pertinents (ANRP, universités et industrie) dans toutes les fonctions réglementaires clé, y compris les domaines spécialisés. L'une des missions essentielles de l'AMA est de mobiliser les ressources financières par des mécanismes innovants comme l'émission d'obligations à impact social, et la création de fonds de dotation qui améliorent la combinaison de mécanismes de financement non seulement pour l'AMA, mais aussi pour les CER et probablement pour les ANRP afin de garantir la durabilité et l'augmentation massive des interventions réglementaires.

Grâce à la coordination et à la facilitation des activités régionales d'harmonisation et au renforcement des ANRP comme l'exige les États Membres, le nombre de CER engagés dans l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique devrait augmenter ainsi que le nombre d'ANRP fonctionnels dans les États Membres. Avec une architecture institutionnelle renforcée aux niveaux national et régional, ajouté aux fonctions réglementaires déléguées à l'AMA pour les domaines spécialisés, on assistera à la hausse du nombre de structures et de produits approuvés grâce à la reconnaissance mutuelle, le partage des tâches, et la centralisation des procédures par une collaboration accrue entre les ANRP. En définitive, ces interventions entraîneront une hausse du nombre de fournisseurs de produits médicaux essentiels<sup>19</sup>, ce qui stimule la concurrence et réduit les prix des médicaments, tout en améliorant la disponibilité des produits ; le nombre accru de sites conformes aux BPF et l'incidence réduite des SFFC sur le continent permettront aux Africains d'avoir accès à des médicaments et produits de santé abordables, sûrs, efficaces, et de qualité.

---

<sup>19</sup> Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière des soins de santé ; Ils doivent par conséquent être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous forme pharmaceutique appropriée, stable et manipulable ; ils doivent surtout être financièrement accessibles à la majorité de la population. Ces médicaments essentiels seraient constitués de la LME de l'OMS et d'autres produits.

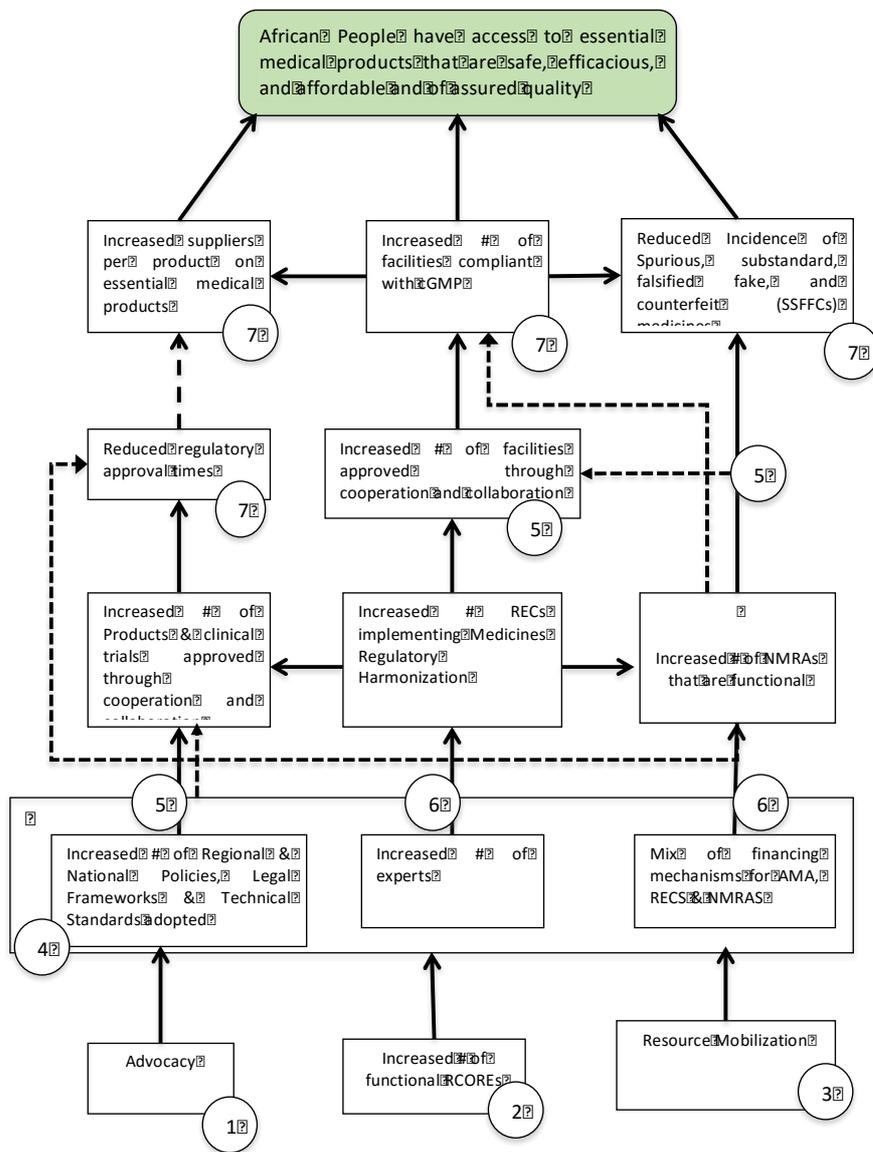


Figure 4 : Théorie du changement liant les interventions aux résultats, produits et buts recherchés.

NB : Les chiffres représentent les activités clés à réaliser par l'AMA

#### Activités de la Figure

1. Plaidoyer auprès de la CUA, des CER et des parties prenantes pour des réformes politiques, réglementaires et juridiques aux niveaux continental, régional et national.
2. Coordination, désignation et surveillance des centres régionaux d'excellence réglementaire (CRER) ;
3. Gouvernance, partenariats et mobilisation des ressources pour les activités réglementaires, y compris l'élaboration de mécanismes durables de financement à tous les niveaux ;
4. Préservation de la loi type, élaboration des politiques, et des normes juridiques et techniques en collaboration avec l'OMS ;
5. Directives réglementaires pour l'AMA :
  - Élaborer les directives réglementaires et être la voix du continent sur les questions émergentes et les pandémies, surtout en ce qui concerne les thérapies expérimentales ;
  - Fournir des directives réglementaires sur les molécules complexes (produits biothérapeutiques, nouvelles thérapies innovantes, vaccins) ;

- Fournir des directives réglementaires sur les molécules complexes (produits biothérapeutiques, nouvelles thérapies innovantes, vaccins), coordination des inspections des BPF sur les sites de production des IPA, des molécules complexes et des produits prioritaires ;
  - Contrôler le respect des BPC par les ORC
  - Coordonner et élaborer des directives réglementaires à la demande des CER et des États Membres, si les capacités font défaut au niveau national ou régional, par exemple, pour les questions émergentes comme la réglementation des entreprises de commerce électronique des médicaments ;
6. Coordonner et faciliter les activités régionales d’harmonisation et de renforcement des ANRP à la demande des États Membres, le cas échéant.
  7. Collecter et conserver des informations précises et des renseignements sur la réglementation des marchés pharmaceutiques (gestion des connaissances et de l’information).

Le cadre logique de l’AMA est présenté en annexe 2 et lie les produits, résultats aux activités à mener par l’Agence.

### 3.2 Analyse des parties prenantes

Pour que l’AMA remplisse ses missions, les groupes cibles ci-après doivent être identifiés : 1) les responsables de l’élaboration des politiques et les décideurs, 2) les régulateurs, les universités et l’industrie pharmaceutique, 3) les partenaires et les investisseurs sociaux, et 4) les consommateurs, les associations de patients et la société civile. Le tableau 2 ci-dessous présente une analyse de ces groupes cibles et fait ressortir les intérêts communs des parties prenantes cibles et de l’Agence .

Tableau 2 : Analyse des parties prenantes cibles par catégorie

Classification	Groupe cible	Description	Intervention	Intérêts
Catégorie 1	Responsables de l’élaboration des politiques et décideurs	Organes de l’UA : Hauts responsables de la CUA, NEPAD, Parlement panafricain	Plaidoyer pour les politiques, et réformes réglementaires ; ressources financières	Priorités concurrentes, un continent en santé, réduction des coûts, développement économique
		CER	Plaidoyer pour les réformes politiques, juridiques et réglementaires	Intégration régionale ; développement économique des régions,
		Gouvernement	Plaidoyer pour les politiques, et réformes juridiques, ressources financières	Développement économique national, souveraineté, réélection (des politiciens), une nation en santé, réduction des coûts, priorités concurrentes
		Pays/institution hôte	Investissements à impact social	Pertinence, contribution, exposition, avantages économiques
Catégorie 2	Collaborateurs et institutions d’exécution	Régulateurs	Assistance technique – réformes réglementaires, renforcement des capacités, collaboration/participation comme experts, directives réglementaires	Pertinence, avantages, efficacité et efficacité, gestion des coûts, réputation
		Industrie pharmaceutique	Réduire au minimum les barrières réglementaires, harmonisation des normes, intelligence économique/information	Maximisation des bénéfices pour les investisseurs, barrières réglementaires minimales, réputation,

Classification	Groupe cible	Description	Intervention	Intérêts
			sur le marché, directives réglementaires	
		Universités	Renforcement des capacités (CRER), expertise dans les sciences réglementaires, recherche	Pertinence, avantages, contribution
Catégorie 3	Partenaires techniques	OMS, ANRP non africaines, USP, ONUDI, PNUD, ONUSIDA, FNUAP, EDCTP, MSH, etc.	Normes, coopération technique, renforcement des capacités	Pertinence, réputation, coopération
Catégorie 4	Partenaires et investisseurs sociaux	Banque africaine de développement, Banque mondiale	Mobilisation des ressources, investissements à impact	Croissance économique inclusive et durable, développement social, réduction de la pauvreté, atteinte des objectifs de développement durable, parité des sexes, intégration économique régionale, stabilité économique et politique
		Institutions bilatérales, multilatérales et partenaires au développement	Mobilisation des ressources, investissements à impact	Optimisation des ressources, activités spécifiques, impact, programmes de développement, pertinence
Catégorie 5	Société civile	Associations de malades et de consommateurs, ONG	Plaidoyer pour les réformes aux niveaux continental, régional et national	Pertinence, participation, transparence, santé

#### 4 CADRE JURIDIQUE ET INSTITUTIONNEL

L'AMA devrait être une institution spécialisée de l'Union africaine au même titre que le CDC africain. De plus amples détails sur ce cadre sont fournis dans le cadre institutionnel et juridique de l'AMA

##### 4.1 Siège de l'Agence africaine des médicaments

L'AMA est une émanation de l'Initiative africaine de réglementation et d'harmonisation pharmaceutiques (AMRH). Elle a été créée par la décision EX.CL/Dec.857(XXVI) du Conseil exécutif de l'UA qui a reconnu la nécessité de renforcer les capacités réglementaires et l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux en Afrique, et souligné la nécessité de faire du programme africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments la base de la mise en place de l'AMA dans le cadre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA).

Conformément aux politiques de l'UA, le gouvernement hôte devra dans un premier temps, mettre à la disposition de l'AMA, un bâtiment permanent sécurisé, spécifique, équipé et meublé pour servir de siège, et exclusivement occupé par l'AMA et son personnel conformément à l'accord conclu entre l'UA et le gouvernement hôte. Le mobilier et les équipements doivent être conformes aux spécifications de l'UA.

## 5. ACTIVITÉS STRATÉGIQUES

### 5.1 Modèle opérationnel

Le modèle opérationnel proposé pour l'Agence africaine des médicaments (AMA) est un modèle qui génère à la fois une valeur sociale et garantit la durabilité.

L'Afrique est le deuxième continent le plus peuplé au monde et devrait, selon les projections, continuer à croître pour représenter respectivement 25 % et 40 % de la population mondiale à l'horizon 2050 et d'ici la fin du siècle. L'exploitation de ce marché économique potentiel nécessitera donc l'élimination de la fragmentation du marché de fabrication de produits pharmaceutiques viables sur le continent. Par conséquent, l'accélération des activités d'harmonisation et la garantie d'un marché commun sont cruciales pour le Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA). Pour obtenir ces résultats, il faudrait investir substantiellement dans les réformes politiques, réglementaires et juridiques aux niveaux national et régional, renforcer les capacités des systèmes nationaux et régionaux de réglementation, développer et mobiliser des ressources pour garantir la durabilité. Le Tableau 1 ci-dessous présente les thèmes stratégiques proposés, les problèmes cibles à traiter, la proposition de valeur, les priorités et les activités principales. L'Agence africaine des médicaments (AMA), en collaboration avec les organismes régionaux, accorde la priorité aux besoins réglementaires pour lesquels les autorités nationales manquent de capacités, tels que les traitements expérimentaux, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour d'autres produits sanitaires et les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), ainsi que l'examen des thérapies complexes, entre autres activités. Les autorités réglementaires ne disposent pas de financement suffisant, puisque la plupart d'entre elles sont tributaires des budgets gouvernementaux ou des frais pour services rendus ou encore d'une combinaison des deux approches, y compris un certain soutien de la part des partenaires. Force est de constater que ces modèles de financement ne suffisent pas à financer des activités de réglementation à l'échelle requise pour garantir l'accès aux médicaments de qualité et la disponibilité de ce type de médicaments. Par ailleurs, les activités actuelles d'harmonisation réglementaire des médicaments (MRH) sont intégralement financées par les partenaires. Par conséquent, une partie de la responsabilité de l'Agence africaine des médicaments en matière de mobilisation des ressources consiste à élaborer des mécanismes de financement novateurs durables pour les activités de réglementation. En outre, l'Afrique manque de capacités de réglementation adéquates, de sorte que l'Agence africaine des médicaments occupe une position unique pour exploiter les ressources disponibles sur le continent et promouvoir une collaboration qui réduit les doubles emplois et optimise la capacité de réglementation disponible.

Tableau 3 : Thèmes stratégiques proposés, priorités et principales activités proposées pour l'Agence africaine des médicaments (AMA)

Thèmes stratégiques	Problème(s)	Proposition de valeur	Priorités	Activités principales
Intégration et harmonisation régionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fabrication locale limitée de produits pharmaceutiques</li> <li>▪ Juridictions territoriales</li> <li>▪ Exigences réglementaires contradictoires</li> <li>▪ Barrières linguistiques</li> </ul>	Avantages sociaux et financiers	Vers un marché commun des produits pharmaceutiques dans les Communautés économiques régionales (CER)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Projets d'harmonisation régionale financés dans toutes les CER</li> <li>▪ Documentation et promotion des meilleures pratiques</li> </ul>
Réformes politiques, juridiques et réglementaires aux niveaux national et régional	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Politiques et législations inadéquates des médicaments</li> <li>▪ Exigences réglementaires contradictoires</li> <li>▪ Juridictions territoriales</li> <li>▪ Défaillance des structures de gouvernance et de gestion</li> </ul>	Valeur sociale	Réformes juridiques – Dépositaire de la Loi type	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intégration et mise en œuvre de la Loi type de l'Union africaine (UA)</li> <li>▪ Assistance technique aux États Membres dans le cadre des réformes juridiques et réglementaires</li> </ul>
Renforcement des capacités de réglementation – capacités humaines, infrastructurelles, financières, techniques et systèmes de gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dépendance vis-à-vis des financements fournis par les partenaires au développement</li> <li>▪ Manque de ressources financières suffisantes</li> </ul>	Valeur sociale et avantages financiers	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Facilitation du renforcement des capacités</li> <li>▪ Facilitation de la mobilisation des ressources</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coordination, désignation et suivi des centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE)</li> <li>▪ Facilitation des jumelages et des échanges</li> <li>▪ Orientations quant aux thérapies complexes ou novatrices et voix du continent au sujet des problèmes et des</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fabrication locale limitée de produits pharmaceutiques</li> <li>▪ Manque de possibilités de formation dans les domaines de la réglementation et de la fabrication de produits chimiques et pharmaceutiques</li> <li>▪ Défaillance des structures de gouvernance et de gestion</li> </ul>			<p>pandémies émergents en ce qui concerne les traitements expérimentaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Élaboration de politiques, d'orientations et de normes</li> <li>▪ Vérification des bonnes pratiques de fabrication sur le(s) site(s) de production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), des produits biotechnologiques, et des matériels médicaux</li> <li>▪ Vérifications des bonnes pratiques cliniques (BPC) pour les organismes de recherche sous contrat (ORC)</li> <li>▪ Élaboration de modèles de financement durables</li> </ul>
Plaidoyer et gestion des connaissances	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Faible taux d'exécution des décisions de l'UA/ des CER</li> <li>▪ Priorités des élaborateurs de politiques et des décideurs</li> </ul>	Valeur sociale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Renforcement du cadre juridique et réglementaire pour l'harmonisation</li> <li>▪ Facilitation de la mobilisation de ressources</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plaidoyer auprès de la Commission de l'Union africaine (CUA), des Communautés économiques régionales (CER), des partenaires et des parties prenantes en faveur des réformes politiques, réglementaires et juridiques aux niveaux continental, régional et national.</li> <li>▪ Élaboration de modèles de financement durables.</li> <li>▪ Référentiel d'information</li> </ul>

## 5.2 Cartographie des principaux acteurs de la réglementation des produits médicaux

L'on dénombre plusieurs acteurs qui sont impliqués dans la prise de dispositions pour faire en sorte que les médicaments et autres produits sanitaires soient accessibles, d'un coût abordable et de qualité acceptable, sûrs et efficaces. L'Annexe III présente la cartographie des principaux acteurs actuels intervenant dans ce domaine, les domaines de chevauchement et la proposition de valeur pour l'Agence africaine des médicaments (AMA). Les principaux acteurs sont notamment les Agences nationales de réglementation pharmaceutique (NMRA), les CER, l'OMS, le FNUAP, l'Université de São Paulo (USP) et les établissements universitaires. Comme indiqué précédemment, les NMRA jouissent d'un mandat légal au niveau national pour exercer des fonctions de réglementation. Par conséquent, le rôle de l'Agence africaine des médicaments est davantage un rôle consultatif auprès des Agences nationales de réglementation pharmaceutique et de promotion des meilleures pratiques, des normes, de mise en commun des ressources au-delà du niveau des États membres. L'Agence africaine des médicaments s'appuiera sur les experts des Agences nationales de réglementation pharmaceutique sur le continent et ne reproduira pas le travail effectué par les Agences nationales de réglementation pharmaceutique, mais jouera un rôle de soutien et d'orientation relativement aux questions complexes pour lesquelles les ressources et l'expertise n'existent pas au niveau national.

Le travail de l'Agence africaine des médicaments (AMA) s'appuiera sur la création d'organismes régionaux au sein des CER identifiées. Sa fonction clé par rapport à ces entités régionales est de coordonner et de faciliter leur mise en place, y compris de mobiliser les ressources, fonction actuellement assumée par l'Initiative africaine de réglementation et d'harmonisation pharmaceutique (AMRH) sous l'autorité de l'Agence du NEPAD. À l'instar des Agences nationales de réglementation pharmaceutique (NMRA), il n'y a pas de chevauchement avec le travail réalisé par les CER, mais l'AMA joue un rôle de soutien et de conseil sur des questions complexes telles que les traitements expérimentaux novateurs pour les pandémies, pour lesquelles les ressources et l'expertise ne sont pas disponibles au niveau régional.

La fixation de règles et de normes et le renforcement des capacités constituent le domaine d'expertise de l'OMS, qui est déjà partenaire du programme de l'Initiative africaine de réglementation et d'harmonisation pharmaceutique (AMRH) et fournit l'expertise technique au programme d'harmonisation. L'Agence africaine des médicaments (AMA) continuera de collaborer avec l'OMS à cet effet pour faciliter l'adaptation des règles et normes de l'OMS aux niveaux régional et national. De même, en ce qui concerne le renforcement des capacités, le concept de centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE) est pratiqué dans le cadre du programme de l'Initiative africaine de réglementation et d'harmonisation pharmaceutique (AMRH) dans lequel l'OMS est un partenaire clé. Les systèmes de présélection tels que l'Équipe de préqualification de l'OMS pour les médicaments, les vaccins et les diagnostics et du FNUAP pour les préservatifs et le matériel médical sont des systèmes d'assurance-qualité qui sous-tendent les décisions d'achat des agences des Nations Unies. S'agissant de l'Équipe de préqualification de l'OMS et du FNUAP pour la présélection des préservatifs/du matériel médical, le rôle de l'Agence africaine des médicaments sera de compléter ces systèmes qui sont actuellement axés sur les maladies ou les domaines thérapeutiques, en mettant l'accent sur la coordination de l'harmonisation au niveau régional pour simplifier les processus réglementaires.

La science de la réglementation des médicaments est un domaine très spécialisé, pour lequel la capacité de formation sur le continent est très limitée, comme en atteste les institutions universitaires en nombre limité qui proposent des programmes de formation en science de la réglementation au niveau du troisième cycle. En outre, l'Agence africaine des médicaments est axée sur le perfectionnement des praticiens de la science de la réglementation. Le modèle de centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE) favorise et utilise le réseau collaboratif et les partenariats des institutions de réglementation ainsi que les établissements universitaires aux fins des activités de renforcement des capacités.

## 5.3 Valeur ajoutée

Il est de plus en plus évident qu'aucun pays, y compris les pays dotés de moyens suffisants, ne peut à lui tout seul réglementer de façon efficace et efficiente son propre marché sur ce marché mondialisé. La collaboration et la coopération sont la voie à suivre, que les autorités ou les pays soient dotés de moyens suffisants ou aient peu de ressources. Par conséquent, au lieu d'avoir 54 organismes et des exigences différents, un seul organisme continental de coordination, en collaboration avec les Communautés économiques régionales (CER) et les autorités nationales existantes, peut optimiser les ressources financières, réduire le coût élevé des médicaments et rationaliser les processus réglementaires, afin d'améliorer l'évaluation et l'enregistrement en temps opportun des médicaments ainsi

que l'approbation des essais cliniques. Par ailleurs, parler d'une seule et même voix a plus de poids qu'exprimer des positions individuelles.

#### 5.4 Stratégie de marketing

Le Tableau 2 ci-dessous montre le marché cible segmenté et les stratégies pour atteindre ces groupes cibles. Les cibles identifiées comprennent les élaborateurs de politiques et les décideurs, les collaborateurs ainsi que les institutions de mise en œuvre et, enfin, les partenaires et les investisseurs sociaux. Selon le groupe cible, les stratégies de marketing comprennent des notes d'orientation, des réunions/ateliers de sensibilisation, une proposition de valeur, des plateformes électroniques, des notes d'information sur les investissements et des études de cas.

Tableau 4 : Stratégies de marketing pour chaque groupe cible

Classification	Groupe cible	Descriptions	Intérêts	Stratégies de marketing
Catégorie 1	Élaborateurs de politiques et décideurs	Hauts fonctionnaires de la CUA et de ses organes, notamment l'ACPN du NEPAD	Priorités concurrentes, un continent en bonne santé, minimisation des coûts, développement économique	Notes d'orientation, réunions/ateliers de sensibilisation
		Hauts responsables des CER	Intégration régionale, développement économique des régions	
		Hauts fonctionnaires gouvernementaux	Développement économique national, souveraineté, réélection (politiciens), pays en bonne santé, réduction des coûts, priorités concurrentes	
		Législateurs	Réélection, pertinence	
Catégorie 2	Collaborateurs et organes d'exécution	Instances de régulation	Pertinence, efficacité et efficacité, coûts de gestion, réputation	Proposition de valeur, réunions/ateliers, plateformes électroniques
		Industrie pharmaceutique	Maximiser les rendements pour les actionnaires, Obstacles réglementaires minimales, Réputation,	Plateformes électroniques
		Universitaires	Pertinence, participation	Plateformes électroniques
Catégorie 3	Partenaires techniques	OMS, FDA des États-Unis, EMA	Pertinence et participation à la fixation des règles normatives, coopération technique, renforcement des capacités	Notes d'orientation, réunions, ateliers
Catégorie 4	Partenaires et investisseurs sociaux	Banque africaine de développement	Croissance économique inclusive et durable, développement social, réduction de la pauvreté, réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement, genre, intégration économique régionale,	Notes d'information sur l'investissement, réunions, études de cas
		Donateurs	Optimisation des ressources financières, domaines programmatiques spécifiques, impact	
		Institutions multilatérales et organismes de développement	Programmes de développement, optimisation des ressources financières, pertinence, impact	
		Société civile	Pertinence, participation	Notes d'orientation, ateliers de sensibilisation, plateformes électroniques
		Pays hôte	Participation, pertinence	Notes d'informations sur l'investissement, réunions, plateformes électroniques.

## 5.5 Étapes importantes – Produits et réalisations

L'objectif à long terme est d'accroître la disponibilité de produits médicaux à coût abordable, de qualité, sûrs et efficaces, y compris des médicaments traditionnels africains sur le continent. Le cadre logique est présenté en Annexe II. Le Tableau 5 ci-dessous présente un résumé des principales étapes importantes (produits et réalisations).

Tableau 5 : Étapes importantes – Produits et réalisations

Thèmes stratégiques	Activités principales	Produits	Réalisations
Intégration et harmonisation régionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Projets d'harmonisation régionale financés dans toutes les CER</li> <li>Documentation et promotion des meilleures pratiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmentation du nombre de CER procédant à l'harmonisation de la réglementation des médicaments</li> <li>Augmentation du nombre de produits et d'installations approuvés grâce à la reconnaissance mutuelle, au partage des tâches et aux procédures centralisées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmentation de la part de marché (valeur et volume) des fabricants locaux</li> <li>Réduction du délai d'approbation et de réactivité des Agences nationales de réglementation pharmaceutique (NMRA)</li> </ul>
Réformes politiques, juridiques et réglementaires aux niveaux national et régional	<ul style="list-style-type: none"> <li>Approbation de la Loi type</li> <li>Assistance technique aux États Membres dans le cadre des réformes juridiques et réglementaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre accru de politiques régionales et nationales, de cadres juridiques adoptés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'États Membres et de CER disposant de politiques, de cadres juridiques et réglementaires appropriés</li> </ul>
Renforcement des capacités de réglementation – capacités humaines, infrastructurelles, financières, techniques et systèmes de gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordination, accréditation et suivi des centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE)</li> <li>Orientations quant aux thérapies complexes ou novatrices et relativement aux problèmes et pandémies émergents en ce qui concerne les traitements expérimentaux</li> <li>Élaboration de politiques, d'orientations et de normes</li> <li>Vérification des bonnes pratiques de fabrication (BPF) sur le(s) site(s) d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmentation du nombre de centres régionaux d'excellence réglementaire fonctionnels et utilisés</li> <li>Augmentation du nombre de normes techniques adoptées</li> <li>Augmentation du nombre d'experts en réglementation</li> <li>Nombre accru d'Agences nationales de réglementation pharmaceutique (NMRA) pleinement dotées de capacités et fonctionnelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction de l'incidence des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits sur le continent</li> <li>Augmentation du nombre d'usines de fabrication en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication</li> <li>Réduction du délai d'approbation et de réactivité des Agences nationales de réglementation pharmaceutique</li> </ul>

<p>Sensibilisation et gestion des connaissances</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plaidoyer auprès de la CUA, des CER, des partenaires et des parties prenantes en faveur des réformes politiques, réglementaires et juridiques aux niveaux continental, régional et national.</li> <li>▪ Élaboration de modèles de financement durable.</li> <li>▪ Référentiel d'information</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Référentiel d'information créé et accessible</li> <li>▪ Montant des fonds recueillis grâce à la mobilisation des ressources</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'États Membres et de CER disposant de politiques, de cadres juridiques et réglementaires appropriés</li> <li>▪ Proportion du budget financé par des mécanismes de financement durable</li> </ul>
---	---	---	---



## 6 PLAN DE FINANCEMENT

Le secteur du développement mondial est en train d'abandonner les modèles dictés par les donateurs au profit d'une approche axée sur la durabilité et sur les investissements à impact<sup>20</sup>. S'agissant de la durabilité, il sera essentiel d'élaborer pour l'AMA, en tant qu'organisme continental, un modèle opérationnel permettant de réduire sa dépendance à l'égard des dons, subventions et subsides. Ce modèle hybride intégré produit à la fois des résultats au plan social et permet à l'organisme continental de tirer profit de l'essor du secteur des investissements à impact dont la valeur devrait atteindre au moins 500 milliards de dollars au cours de la prochaine décennie.

### 6.1 Des sources de financement multiples et diversifiées

Les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine ont décidé récemment de mettre en œuvre de façon progressive la décision de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement (Assembly/AU/Dec. 561(XXIV)) relative aux sources de financement alternatives sur une période de cinq ans à compter de janvier 2016. Cette décision vise à assurer aux États membres un meilleur contrôle du budget de l'Union en finançant 100 % du budget de fonctionnement, 75 % du budget des programmes et 25 % du budget des opérations de paix et sécurité. En outre, l'Assemblée a adopté un nouveau barème de cotisation fondé sur une formule hybride fondé pour certains États membres sur la capacité contributive et pour d'autres sur des barèmes de cotisation égaux fixés en fonction du pourcentage du budget défini pour chaque niveau. Relativement à cette décision historique, l'AMA devrait en tant qu'organe de l'Union africaine appliquer plusieurs mécanismes de financement pour lui assurer le contrôle de ses finances et garantir sa pérennité. Les mécanismes de financement proposés sont les suivants : 1) une quote-part annuelle à verser par les membres, 2) les subventions et les dons et 3) des mécanismes de financement innovants tels que les fonds de dotation et le recours aux obligations à impact social. Il est prévu que la part de financement obtenue par le biais de nouveaux moyens de mobilisation des ressources atteindra 25 % du coût annuel des programmes à l'horizon 2022 et la contribution des États membres (parties) atteindra 100 % du coût de fonctionnement à l'horizon 2022.

#### 6.1.1 Contributions annuelles

Les États membres contribueront au financement du budget de fonctionnement. Actuellement, les activités de l'AMRH sont financées en grande partie par les partenaires. Par conséquent, au terme de la période de cinq ans, il est prévu, à l'instar des autres institutions de l'Union africaine, que 100 % du budget de fonctionnement sera financé par les États membres. Le montant total des coûts de fonctionnement sur la période de cinq ans s'élève à 9,56 millions de dollars. Le budget de fonctionnement annuel initial pour l'année 2018 se situe à 1,73 millions de dollars. La contribution des États membres devrait passer de zéro en 2018 à 100 % du budget de fonctionnement annuel (2,10 millions de dollars) en 2022.

#### 6.1.2 Subventions et dons

Comme indiqué précédemment, les partenaires financent en grande partie les activités de l'AMRH. On prévoit que grâce à l'adoption d'autres mécanismes de financement, la part des contributions directes fournies par les partenaires pourrait être réduite au fil du temps afin d'assurer la viabilité à long terme de l'Union. Actuellement, la plupart des programmes des institutions de l'Union africaine sont financés en grande partie par les partenaires. Il est envisagé une diminution éventuelle de la part de financement émanant des partenaires de 100 % à 75 % du budget-programme d'ici cinq ans, de même que le financement total (100 %) du budget de fonctionnement par les États membres. Sur la période de cinq ans, il est prévu de mobiliser un montant de 10,65 millions de dollars auprès des partenaires.

---

<sup>20</sup> « Les investissements à impact sont des investissements réalisés dans des entreprises, des organisations et des fonds dans le but de produire un impact mesurable et bénéfique aux plans social et environnemental, en plus d'un rendement financier. Des investissements à impact peuvent être réalisés dans les pays émergents et développés, et ils ciblent une fourchette de rendements inférieurs allant de taux inférieurs à ceux du marché à des taux supérieurs aux taux du marché, selon les circonstances ». Global Impact Investing Network (GIIN)

### 6.1.3 Mécanisme de financement innovant

L'une des fonctions essentielles de l'AMRH consiste à mobiliser des ressources financières pour appuyer les activités d'harmonisation sur le continent. À ce titre, l'AMA, en tant que successeur de l'AMRH, devrait concevoir des mécanismes de financement innovants pour compléter le soutien direct émanant des partenaires. Deux stratégies seront appliquées :

#### Les obligations à impact social (OIS)

Comme le démontre l'obligation pour la vaccination de l'IFFIm, dont la Banque mondiale assure la gestion de la trésorerie, les obligations à impact social (OIS) sont à même d'attirer un réservoir nouveau et vaste de capitaux d'investissement pour financer la fourniture à plus grande échelle de services sociaux préventifs efficaces avec pour objectif principal d'obtenir des résultats tangibles et de générer des rendements aux plans social et financier pour les investisseurs. Les OIS pourraient permettre de lever des fonds sur les marchés de capitaux en s'appuyant sur les engagements des partenaires et des États membres. L'utilisation de ce mécanisme de financement innovant devrait générer les retombées suivantes :

- 1) l'investisseur peut obtenir un taux de rendement acceptable sur les capitaux investis;
- 2) l'AMA et les activités d'harmonisation régionale sont financées à l'aide de capitaux nouveaux et durables, permettant ainsi de reproduire ces interventions à une échelle plus grande;
- 3) les partenaires bénéficient de réductions des coûts (sans aucun investissement initial);
- 4) le risque financier est transféré à l'investisseur privé; par conséquent, les partenaires ne paient que les résultats démontrés; et
- 5) le problème social « sous-jacent » du manque d'accès à des médicaments et produits de santé à des prix abordables et dont la qualité est garantie connaît une amélioration.

Par conséquent, l'obligation à impact social a la particularité d'établir un lien entre le rendement monétaire sur le produit financier et son résultat au plan social. En plus des partenaires, les États membres devraient également s'engager à pour soutenir l'OIS. Par exemple, l'Afrique du Sud est le seul pays africain faisant partie des neuf bailleurs de fonds de l'IFFIm, avec un engagement de financement de 20 millions de dollars. Par conséquent, les pays africains et le secteur privé investiront dans ces obligations à impact pour financer des activités de renforcement de la réglementation sur le continent afin de compléter l'aide fournie par les donateurs.

#### Fonds de dotation

La deuxième stratégie de financement proposée est la création d'un fonds de dotation qui permettra d'assurer l'indépendance et la viabilité à long terme de l'AMA. En particulier, la création d'un fonds commun qui deviendra un fonds de dotation est l'un des mécanismes de financement envisagé pour le réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de diagnostic (ANDi)<sup>21</sup> en vue d'assurer sa pérennité et son indépendance.

Ces deux stratégies seront élaborées durant les deux premières années et devraient permettre de prendre en charge 12,5 % et 25 % des coûts liés aux programmes respectivement en 2021 et 2022. Leur apport total sur la période de cinq ans se monte à 0,54 millions de dollars.

Le modèle financier hybride de l'Agence africaine du médicament est conçu dans l'optique de la mise en place d'un modèle opérationnel axée sur la durabilité. Tout d'abord, le modèle hybride permettra à l'Agence de sélectionner rigoureusement les interventions novatrices qui ont le maximum d'impact tangible sur la santé publique des Africains. Deuxièmement, le modèle permettra à l'AMA d'être dotée dès son lancement d'un modèle de financement diversifié qui garantira sa pérennité en lui évitant de dépendre d'une seule source de financement, qu'il s'agisse des recettes générées grâce aux droits perçus, de la dotation budgétaire fournie par l'Union africaine, des contributions des États membres, de l'aide des partenaires ou des investissements à impact<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> OMS-TDR, Plan stratégique et d'activité du Réseau africain pour l'innovation en matière de médicament et de diagnostic (ANDI), 2009.

<sup>22</sup> « Les investissements à impact sont des investissements réalisés dans des entreprises, des organisations et des fonds dans le but de produire un impact mesurable et bénéfique aux plans social et environnemental, en plus d'un rendement financier. Des investissements à impact peuvent être réalisés dans les pays émergents et développés, et ils ciblent une fourchette de rendements inférieurs allant de taux inférieurs à ceux du marché à des taux supérieurs aux taux du marché, selon les circonstances ». Global Impact Investing Network (GIIN)

### 6.1.5 Des résultats mesurables

Pour convaincre les États Membres, les partenaires et pour se lancer dans la mobilisation de capitaux sur les marchés financiers en vue de financer les programmes de développement social, il est nécessaire d'identifier clairement pour les interventions proposées des résultats sociaux mesurables débouchant sur les résultats souhaités, à savoir garantir l'accès à des médicaments à un coût abordable, de qualité, sûrs et efficaces pour les Africains.

### 6.2 Financement initial nécessaire et budget

Conformément aux politiques de l'Union africaine, le gouvernement hôte devra fournir dès le début, à ses frais, des locaux fixes sécurisés, dédiés, équipés et meublés qui serviront de siège à l'AMA, qui seront occupés exclusivement par l'AMA et ses agents, conformément à l'accord conclu entre l'Union africaine et le gouvernement hôte. L'ameublement et l'équipement des locaux devront correspondre au cahier des charges défini par l'Union africaine. Les coûts du mobilier et de l'équipement n'ont pas été inclus dans le budget.

### 6.3 Mécanisme de financement durable

Les objectifs de diversification des sources de financement d'ici à la fin de période quinquennale sont les suivants :

- les contributions directes des pays membres atteindront 100 % du budget de fonctionnement;
- les contributions directes des partenaires seront réduites de 100 % à 75 % du budget des programmes; et
- les financements des programmes au moyen de mécanismes de financement innovants (obligations à impact social et fonds de dotation) atteindront 25 %.

### 6.4 Stratégie de mobilisation de ressources

Dans la phase initiale, l'Agence du NEPAD jouera un rôle de premier plan dans la mobilisation des ressources pour la création de l'AMA. En mettant en place une variété de mécanismes de financement (par exemple, les obligations à impact social, le fonds de dotation), elle bénéficiera des apports de nouveaux partenaires potentiels, en plus des bailleurs de fonds traditionnels. L'AMA comptera sur les contributions directes pour financer le budget de fonctionnement conformément aux décisions de l'Union africaine ainsi que sur les engagements des États membres pour le financement des obligations à impact social et du fonds de dotation. En outre, elle comptera sur le maintien des contributions directes des bailleurs de fonds ou des partenaires traditionnels au budget-programme, tout en les exhortant à envisager d'autres mécanismes de financement durable. Le concours de la Banque africaine de développement, de la Banque mondiale et d'autres institutions internationales pourrait être ciblé pour la mise en place des obligations et des fonds de dotation. Ces institutions ont déjà une expérience de ces mécanismes de financement. Les investisseurs pourront investir en vue de générer à la fois un impact social et un rendement financier. Avec l'avènement du financement participatif (*crowd funding*), les entreprises, les particuliers ou les fondations pourraient être ciblés comme de nouvelles solutions de financement pour la promotion d'objectifs sociaux.

## 6.5 Besoins de financement prévisionnels

Tableau 7 : Budget d'activité quinquennal (2018-2022) de l'AMA

Thèmes stratégiques	Priorités	Activités principales	Objectif-cible	Budget	Résultat
Intégration régionale et harmonisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vers un marché commun pour les produits pharmaceutiques dans les CER</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des projets d'harmonisation régionale financés dans tous les CER</li> <li>Documentation et promotion des meilleures pratiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmentation du nombre des CER mettant en œuvre l'harmonisation de la réglementation des médicaments</li> <li>Augmentation du nombre de produits et installations approuvés grâce à des procédures de reconnaissance mutuelle, de partage des tâches et de procédures centralisées</li> </ul>	2 021 198,55 \$	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 CER mettant en œuvre le cadre de l'AMRH</li> <li>Au moins 2 agences régionales du médicament créées</li> <li>Nombre de pays participant à des revues conjointes et à des inspections au titre des BPF</li> <li>Des procédures de reconnaissance mutuelle mises en œuvre dans 3 CER et dans les États membres</li> </ul>
Réformes des cadres de politique générale, juridique et réglementaire au niveau national et régional	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réformes juridiques – Dépositaire de la Loi-type; transposition dans l'arsenal juridique national de la Loi-type de l'Union africaine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Approbation de la Loi-type,</li> <li>Assistance technique aux États membres pour les réformes des cadres juridique et réglementaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmentation du nombre de politiques et cadres juridiques régionaux et nationaux adoptés</li> </ul>	1 287 472,08 \$	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % des pays africains grâce à des cadres juridiques et politiques pharmaceutiques alignés sur la loi modèle de l'UA</li> <li>3 CER mettant en œuvre des politiques pharmaceutiques et des cadres juridiques alignés sur le modèle de l'Union africaine</li> </ul>

<p>Développement des capacités réglementaires – capacités humaines, infrastructures, financières, techniques, systèmes de gouvernance</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Faciliter le renforcement des capacités des autorités de réglementation</li> <li>▪ Mobilisation des ressources</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coordonner, accréditer et surveiller les centres d'excellence régionaux en matière de réglementation (RCORE)</li> <li>▪ Faciliter les jumelages et les échanges</li> <li>▪ Fournir des orientations sur les thérapies complexes ou innovantes et porter la voix du continent sur les problèmes et les pandémies émergents en ce qui concerne les traitements expérimentaux</li> <li>▪ Élaborer des politiques, des lignes directrices et des normes</li> <li>▪ Inspection des BPF sur le(s) site(s) de production d'ingrédients pharmaceutiques actifs, des produits de la biotechnologie, des dispositifs médicaux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Augmentation du nombre de RCORE fonctionnels utilisés</li> <li>▪ Nombre de plus en plus important de normes techniques adoptées</li> <li>▪ Augmentation du nombre d'experts en réglementation</li> <li>▪ Augmentation du nombre d'ANRP dotées des moyens nécessaires et pleinement fonctionnels</li> <li>▪ Augmentation du nombre d'installations de fabrication conformes aux normes cGMP</li> <li>▪ Nombre d'avis scientifique rendus</li> </ul>	<p>1 214 948,17 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 80 % des fabricants de produits pharmaceutiques respectant les régimes de certification des BPF au niveau régional et continental</li> <li>▪ 50 % des directives régionales harmonisées approuvées par les organes politiques des CER</li> <li>▪ 50 % de pays appliquant des directives régionales harmonisées</li> <li>▪ Cadre convenu pour l'analyse comparative des NMRA en Afrique</li> <li>▪ 50 % des NMRA africaines respectant les normes acceptables au niveau international en matière de bonnes pratiques réglementaires</li> <li>▪ Les RCORE ont adopté des programmes d'enseignement harmonisés en matière de sciences de la réglementation</li> <li>▪ Augmentation de 20 % des personnels de réglementation en Afrique</li> </ul>
<p>Plaidoyer et gestion des connaissances</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Renforcer le cadre juridique et réglementaire pour</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plaidoyer auprès de la Commission de l'Union africaine, des CER, des partenaires et des</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Base de données d'information créée et accessible</li> </ul>	<p>2 113 553,95 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Base de données d'information créée et accessible</li> <li>▪ Les financements affectés aux programmes au moyen de mécanismes de financement</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>l'harmonisation</li> <li>Mobilisation de ressources</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>intervenants en faveur des réformes du cadre de politique générale, juridique et réglementaire à l'échelle continentale, régionale et nationale.</li> <li>Élaboration de modèles de financement durable.</li> <li>Base de données d'information</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Montant des fonds mobilisés grâce à la mobilisation des ressources</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>innovants (OIS et fonds de dotation) atteindront 25 %.</li> </ul>
Budget de fonctionnement de l'AMA		<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	9 561 552,32 \$	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 % du budget de fonctionnement financé par l'UA</li> </ul>
<b>TOTAL</b>				<b>16 198 725,07 \$</b>	

Tableau 8 : Prévisions financières de l'AMA pour la période 2018-2022

	2018	2019	2020	2021	2022	TOTAL
<b>REVENU</b>						
Union africaine	-	454 230,00	953 883,00	1 502 365,73	2 103 312,02	<b>5 013 790,74</b>
Partenaires au développement (contributions directes)	2 931 561,00	2 623 909,05	2 278 163,00	1 717 470,83	1 095 014,03	<b>10 646 117,91</b>
Contributions volontaires des États membres						-
Revenus de placement	-	-	-	173 811,75	365 004,68	<b>538 816,43</b>
Autres						-
<b>REVENU TOTAL</b>	<b>2 931 561,00</b>	<b>3 078 139,05</b>	<b>3 232 046,00</b>	<b>3 393 648,30</b>	<b>3 563 330,72</b>	<b>16 198 725,07</b>
<b>DÉPENSES</b>						
<b>Coûts de fonctionnement</b>						
Coûts liés à l'emploi	1 081 500,00	1 135 575,00	1 192 353,75	1 251 971,44	1 314 570,01	<b>5 975 970,20</b>
Services de conseil	100 000,00	105 000,00	110 250,00	115 762,50	121 550,63	<b>552 563,13</b>
Voyages et per diem (personnel)	352 800,00	370 440,00	388 962,00	408 410,10	428 830,61	<b>1 949 442,71</b>
Voyages et per diem (membres du Conseil)	72 000,00	75 600,00	79 380,00	83 349,00	87 516,45	<b>397 845,45</b>
Frais de réunion (Conseil)	44 100,00	46 305,00	48 620,25	51 051,26	53 603,83	<b>243 680,34</b>
Dépenses administratives et de bureau (papeterie, technologie, impression)	80 000,00	84 000,00	88 200,00	92 610,00	97 240,50	<b>442 050,50</b>
<b>Total des dépenses de fonctionnement</b>	<b>1 730 400,00</b>	<b>1 816 920,00</b>	<b>1 907 766,00</b>	<b>2 003 154,30</b>	<b>2 103 312,02</b>	<b>9 561 552,32</b>
<b>Dépenses liées aux programmes</b>						
Harmonisation régionale	365 786,00	384 075,30	403 279,07	423 443,02	444 615,17	<b>2 021 198,55</b>

Réformes du cadre de politique générale, juridique et réglementaire	233 000,00	244 650,00	256 882,50	269 726,63	283 212,96	<b>1 287 472,08</b>
Développement des capacités de réglementation	219 875,00	230 868,75	242 412,19	254 532,80	267 259,44	<b>1 214 948,17</b>
Plaidoyer et gestion des connaissances	382 500,00	401 625,00	421 706,25	442 791,56	464 931,14	<b>2 113 553,95</b>
<b>Total des coûts liés aux programmes</b>	<b>1 201 161,00</b>	<b>1 261 219,05</b>	<b>1 324 280,00</b>	<b>1 390 494,00</b>	<b>1 460 018,70</b>	<b>6 637 172,76</b>
<b>TOTAL DES DÉPENSES</b>	<b>2 931 561,00</b>	<b>3 078 139,05</b>	<b>3 232 046,00</b>	<b>3 393 648,30</b>	<b>3 563 330,72</b>	<b>16 198 725,07</b>

## 7 EXIGENCES TECHNIQUES, ADMINISTRATIVES ET DE GESTION

L'AMA devrait être structurée de sorte à maintenir un effectif minimum et à recourir aussi bien à du personnel interne et à des experts au sein des ANRP des États membres. Des approches semblables ont été appliquées dans d'autres agences comme l'Agence européenne du médicament. Notamment, l'enquête menée n'incite guère l'AMA à s'en remettre entièrement à son propre personnel ou à recourir uniquement à des experts externes pour assurer ses fonctions.

### 7.1 Exigences en matière de gestion

La structure de l'AMA vise à lui permettre de fonctionner de la façon la plus indépendante possible (s'agissant de la gestion des conflits d'intérêts) pour qu'elle puisse définir sa propre stratégie de contrôle et prendre des décisions concernant les budgets, le recrutement, la rétention et le développement des talents. Si la crédibilité vis-à-vis des partenaires et des investisseurs est importante, il convient, dans un souci d'équilibre, de veiller à ce que l'agence opère dans un environnement qui soit le moins bureaucratique possible. La structure de gouvernance comprend les États membres à travers l'Union africaine, le Conseil d'administration où seront fortement représentés des gouvernements et des experts techniques africains, les principales parties prenantes ainsi qu'un secrétariat dirigé par le directeur de l'institution. Le Conseil sera chargé du contrôle et de l'orientation stratégiques de l'AMA et de la gestion financière, et rendra compte aux États membres à travers la Commission de l'Union africaine. Le Secrétariat est chargé de la gestion opérationnelle et de la mise en œuvre de la stratégie ou du plan d'activité.

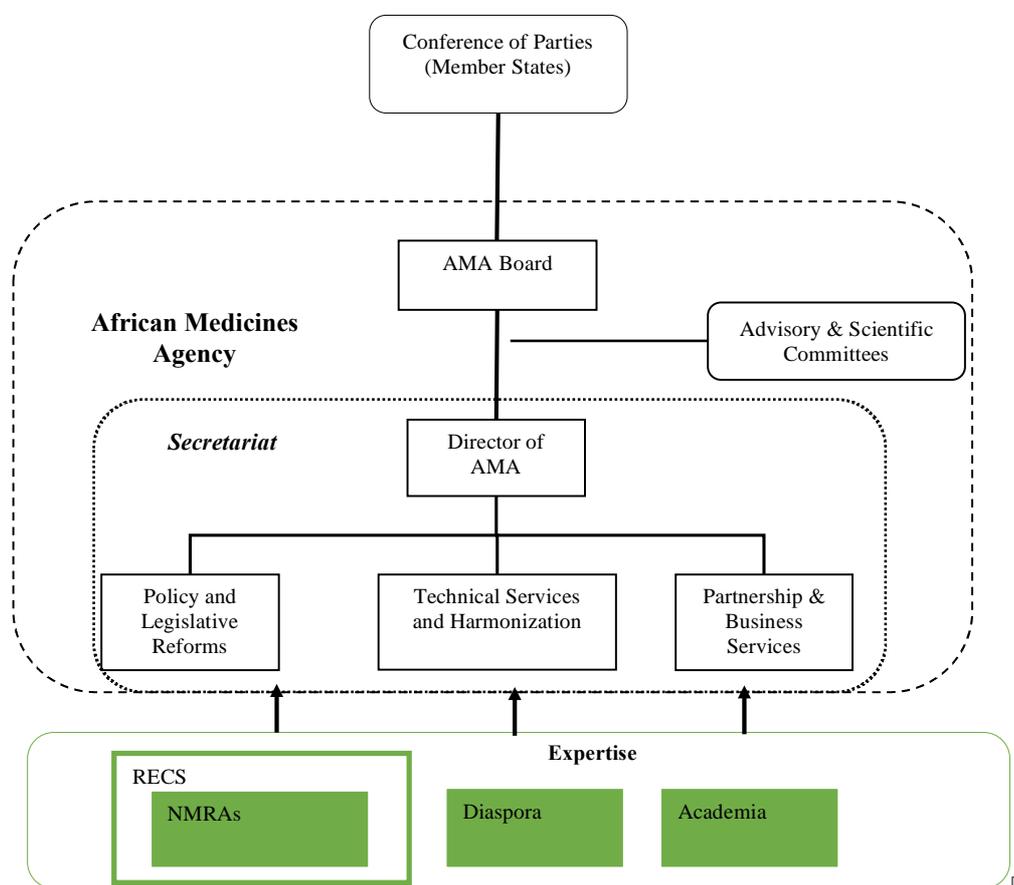


Figure 5 : Structure future de l'Agence africaine du médicament

### 7.2 Exigences techniques

La structure envisagée pour l'AMA sera réduite et légère car elle s'appuie sur les experts disponibles au sein des CER et des ANRP. Ainsi, le rôle du personnel clé sera d'assurer la coordination des activités de l'AMA. Le directeur général de l'AMA sera assisté par une équipe chargée du partenariat et du soutien opérationnel, par une équipe chargée des services techniques et de l'harmonisation et par une équipe chargée des réformes stratégiques et législatives. Tout au

plus, l'équipe de l'AMA comprendra au maximums 10 agents et travaillera en collaboration avec les organismes régionaux établis.

### 7.3 Tâches et fonctions de planification

Le rôle du Secrétariat consistera à coordonner et à faciliter les activités de réglementation des médicaments et de l'harmonisation. Les experts qui seront chargés de piloter toutes les activités seront sélectionnés dans les États membres.

## 8. FEUILLE DE ROUTE POUR LA RÉALISATION DES OBJECTIFS POUR LA PÉRIODE 2016 – 2022

Le programme d'activités de l'équipe de projet de l'AMA qui conduira au lancement officiel de l'AMA en 2018 est déjà élaboré. En somme, le travail de l'équipe de projet consiste à élaborer le cadre juridique adéquat et le plan d'activité de l'AMA prévoit des activités de plaidoyer et des consultations régionales, qui aboutiront à l'examen de ce cadre par les ministres de la Santé et enfin à son approbation par les chefs d'État et de gouvernement en 2018. Outre les activités de l'équipe de projet, le Tableau recense les activités à mener en vue de préparer le lancement de l'AMA.

Tableau 9 : Feuille de route pour la mise en place et l'opérationnalisation de l'AMA pour la période 2016 - 2022

Phase	Activités	Année	Indicateurs de produit
1. Phase préparatoire 2015- 2018	1.1 Élaboration du cadre juridique et du plan d'activité, y compris des consultations	2016	Cadre juridique et le plan d'activité de l'AMA disponible
	1.2 Stratégie de plaidoyer et de communication	2016	La stratégie de plaidoyer et de communication de l'AMA mise en place
	1.3 Faciliter les dispositions relatives à l'hébergement de l'Agence	2017	Le pays hôte de l'AMA identifiés
	1.4 Dispositions de base pour la formation du Conseil	2017	Les termes de référence et la composition du Conseil définis
	1.5 Structure de gouvernance et processus d'identification du directeur de l'AMA	2017	La structure de gouvernance et les termes de référence du directeur disponibles
	1.6 Accords juridiques relatifs au fonds de dotation et/ou des obligations à impact social. Ainsi, l'AMA pourrait préparer les États membres à la gestion de la phase de transition	2017	Mis au point d'un modèle de financement (cadres/accords relatifs aux fonds de dotation et obligations à impact social)
2. Approbation	2.1 Approbation par les chefs d'État et de gouvernement de l'UA	2018	L'AMA approuvé par l'UA et lancé
3. Phase initiale de mise en œuvre de 2018 à 2020	3.1 Transition de l'AMRH rattachée à l'Agence du NEPAD vers l'AMA	2018	Transition de l'AMRH dans AMA rempli par 2020
	3.2 Création du fonds de dotation et/ou émission des obligations à impact social	2019	Première émission d'obligations à impact social et/ou le fonds de dotation créé
4. Perspectives futures pour 2020 et au-delà	4.1 Mise en œuvre intégrale des activités prévues dans le cadre de l'AMA	2020	L'AMA entièrement créée et mise en œuvre complète des activités.

## 9. CADRE DE SUIVI ET ÉVALUATION

L'Annexe II présente le cadre logique qui constituera l'outil principal de suivi et évaluation (S&E), qui est guidé par les principes de la gestion axée sur les résultats (GAR) et par les Politiques de la Commission de l'Union africaine en matière de suivi et évaluation. Les objectifs du mécanisme de suivi et évaluation du Plan d'activité sont les suivants :

- s'assurer que les produits et les résultats sont réalisés conformément aux prévisions;
- fournir régulièrement à toutes les parties prenantes des informations sur les progrès accomplis qui permettront, entre autres, d'orienter tout examen éventuel.

### 9.1 Suivi des produits

Conformément au cadre logique du plan d'activité, l'AMA mettra en place les mesures suivantes pour assurer la mise en œuvre des activités prévues et la réalisation des produits :

1. définir des bases de référence et des objectifs-cibles concernant l'accès à des médicaments à un coût abordable, de qualité, sûrs et efficaces;
2. concevoir des outils et des modèles de S&E (tels que le plan de suivi et évaluation au niveau continental, régional et national, le rapport type sur l'état d'avancement) qui guideront la collecte, l'analyse, la diffusion et l'utilisation des données sur les principaux indicateurs et cibles;
3. tenir périodiquement des réunions réunissant les parties prenantes concernées afin d'évaluer les progrès accomplis; et
4. établir des rapports type sur l'état d'avancement une fois par an. Ces rapports seront spécifiquement établis par le Conseil d'administration de l'AMA, soumis chaque année aux ministres de la Santé et rendus public.

### 9.2 Évaluation des résultats et des impacts

Le Conseil d'administration animera un examen à mi-parcours et une évaluation finale du plan d'affaires. Conformément aux normes comptables, l'AMA sera tenue de produire chaque année des rapports financiers vérifiés. Les examens externes permettront la remontée d'informations sur l'efficacité et la pertinence du plan d'activité pour l'atteinte des objectifs visés. Le rapport sur les conclusions et recommandations de l'examen à mi-parcours servira à modifier les produits le cas échéant. Les résultats de l'évaluation finale serviront à concevoir et à orienter les plans et les stratégies.

## 10. GESTION DES RISQUES

Élaboration d'un nouveau modèle opérationnel et financier pour AMA - fait face à des contraintes au niveau continental car les activités liées aux programmes sont tributaires des financements des donateurs ou des subventions. Le plaidoyer et le marketing social sont nécessaires. Cependant, cette approche n'est pas nouvelle en ce qui concerne les agences du médicament dans la mesure où la plupart d'entre elles assument une obligation sociale, mais dépendent plutôt des droits perçus pour les services rendus ou adoptent un modèle hybride associant les droits perçus et les subventions reçus des gouvernements et des donateurs.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

A Cameron, M Ewen, D Ross-Degnan, D Ball et R Laing. Medicines prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet* 2009; 373: 240-49. DOI:10.1016/S0140- 6736(08)61762-6

Perspectives économiques en Afrique 2014, publié par la Banque africaine développement, l'Organisation de coopération et de développement économiques et le Programme des Nations unies pour le développement (2014).

Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, 2005

Conseil exécutif de l'Union africaine, Onzième session ordinaire du Conseil, 25 – 29 juin 2007, Accra, Ghana EX.CL/Dec.348 – 377(XI)

Conseil exécutif de l'Union africaine, Vingt-sixième session ordinaire, 23 – 27 janvier 2015, Addis-Abéba, Éthiopie EX.CL/Dec.851-872 (XXVI)

Sommet de l'Union africaine, Déclaration d'Abuja sur le VIH/Sida, la tuberculose et les autres maladies infectieuses connexes, Abuja, Nigeria, du 24 au 27 avril 2001, Conférence des ministres de la Santé de l'Union africaine. Stratégie 2007 – 2015 pour la santé en Afrique, Troisième session, Johannesburg, Afrique du Sud, 9 – 13 April 2007

Union africaine. Roadmap on Shared Responsibility and Global Solidarity for AIDS, TB and Malaria Response in Africa, janvier 2012 [http://www.au.int/en/sites/default/files/Shared\\_Res\\_Roadmap\\_Rev\\_F%5B1%5D.pdf](http://www.au.int/en/sites/default/files/Shared_Res_Roadmap_Rev_F%5B1%5D.pdf) (dernière consultation le 19 août 2015)

Akuse RM et al. Diagnosing renal failure due to diethylene glycol in children in a resource-constrained setting. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(6) :1021–1028.;

Alexandra Cameron, Margaret Ewen, Martin Auton et Dele Abegunde. Medicines Prices, Availability and Affordability in The World Medicines Situation 2011. Organisation mondiale de la santé (OMS) <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18065en/s18065en.pdf> (dernière consultation le 20 octobre 2015)

Betty R. Kuhnert, ICH at 20 an Overview. April 2011, Vol 3 Issue 2 Global Forum

Stuart D. Blacksell, et al Evaluation of Six Commercial Point-of-Care Tests for Diagnosis of Acute Dengue Infections: The Need for Combining NS1 Antigen and IgM/IgG Antibody Detection to Achieve Acceptable Levels of Accuracy. *Clin Vaccine Immunol*. 2011 Dec; 18(12): 2095–2101. Doi: 10.1128/CVI.05285-11

Caroline Nutley. The Value Benefits of ICH to Industry, IFPMA 2000

Colin D Mathers & Dejan Loncar. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002-2030. *PloS Medicine* Nov 2006, Vol. 3, Issue 11

Acte constitutif de l'Union africaine, adopté par la Trente-sixième session ordinaire de la Conférence des Chefs d'État et de gouvernement, 11 juillet 2000 – Lomé, Togo

El-Jardali F, Akl EA, Fadlallah R, et al. Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review. *BMJ Open* 2015; 5: e006290. Doi:10.1136/bmjopen-2014-006290

Agence européenne du médicament, International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) Information Sharing Pilot: Information packet January 2015

Première réunion des inistres africains de la santé organisée conjointement par la Commission de l'Union africaine et l'OMS, Luanda, Angola, 16–17 avril 2014

Gaurvika M L Nayyar, Joel G Breman, Paul N Newton et James Herrington. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 488–96

<http://apps.who.int/prequal/> (dernière consultation le 21 octobre 2015)

<http://www.au.int/en/about/nutshell> (Dernière consultation le 19 août 2015)

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/> (dernière consultation le 19 août 2015)

Kreher, Alexander. Agencies in the European Community – A Step Towards Administrative Integration in Europe. *Journal of European Public Policy*, 1997, 4, 2, 225-245. <http://hdl.handle.net/1814/17044>

Kyriacos S, Mroueh M, Chahine RP, Khouzam O. Quality of amoxicillin formulations in some Arab countries. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2008;33(4) :375–379.

Marcella Mori, Raffaella Ravinetto et Jan Jacobs. Quality of medical devices and in vitro diagnostics in resource-limited settings. *Tropical Medicine and International*, volume 16 no 11 pp 1439–1449 Novembre 2011 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3156.2011.02852.x/pdf>

Mark Pearson, Jeremy Clarke, Laird Ward, Cheri Grace, Daniel Harris, Matthew Cooper. Evaluation of the International Finance Facility for Immunisation (IFFIm) June 2011

Chaccour, C., et al. Travel and fake artesunate: a risky business. *Lancet* 2012; 380 :1120. Sep 22, 2012.

Agence du NEPAD, Situational Analysis study on Medicines Registration Harmonization in Africa: Final Report for the Southern African Development Community (SADC), novembre 2010

PMPA Business Plan, 2012

Communauté de développement d'Afrique australe (SADC), novembre 2010 Nirmalya Syam. Transition Period for Trips Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community. Research paper 59, South Centre. December 2014

Stanton C, Koski A, Cofie P, Mirzabagi E, Grady BL, Brooke S. Uterotonic drug quality: An assessment of the potency of injectable uterotonic drugs purchased by simulated clients in three districts in Ghana. *BMJ Open*. 2012;2(3) :1–7

Tania Holt, Mehdi Lahrichi, Jean Mina and Jorge Santos da Silva. Insights into Pharmaceuticals and Medical Products. Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients McKinsey & Company. Avril 2015

Tenu Avafia (PhD Thesis). Public Health Related Trips Flexibilities and South-South Co-Operation as Enablers of Treatment Access in Eastern and Southern Africa: Perspectives from Producing and Importing Countries, Centre for Commercial Law Studies, Queen Mary, University of London. Février 2015 [https://qmro.qmul.ac.uk/jspui/bitstream/123456789/8945/1/Avafia\\_Tenu\\_PhD\\_030815.pdf](https://qmro.qmul.ac.uk/jspui/bitstream/123456789/8945/1/Avafia_Tenu_PhD_030815.pdf) (dernière consultation le 23 octobre 2015)

Conférence des Chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine - Décision n° Assembly/AU/Dec 413 (XVIII) : Feuille de route : Responsabilité partagée et solidarité mondiale pour la riposte au sida, à la tuberculose et au paludisme en Afrique, juillet 2012

L'Union africaine, Troisième session de la Conférence des ministres de la Santé de l'Union africaine, Johannesburg, Afrique du Sud, 9 – 13 avril, 2007

Traité portant création de la Communauté économique africaine (Traité d'Abuja), Abuja, Nigeria, 3 juin 1991. [http://www.au.int/en/sites/default/files/TREATY\\_ESTABLISHING\\_THE\\_AFRICAN\\_ECONOMIC\\_COMMUNITY.pdf](http://www.au.int/en/sites/default/files/TREATY_ESTABLISHING_THE_AFRICAN_ECONOMIC_COMMUNITY.pdf) (dernière consultation le 19 août 2015)

ONUSIDA et Commission de l'Union africaine. Abuja +12 Shaping the future of health in Africa, 2013.

ONUSIDA Chine et OMS Chine. Promoting Access, quality and Technology Transfer between Africa and China. Novembre 2014

ONUSIDA. Access to Antiretroviral Therapy in Africa: Status Report on Progress Towards the 2015 Targets. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20131219\\_AccessARTAfricaStatusReportProgressTowards2015Targets\\_en\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20131219_AccessARTAfricaStatusReportProgressTowards2015Targets_en_0.pdf) (dernière consultation le 20 octobre 2015)

Rapport 2014 sur les niveaux et les tendances en matière de mortalité de l'UNICEF, Estimations élaborées par le Groupe interagences pour l'estimation de la mortalité infantile de l'Organisation des Nations Unies

UNICEF, Generation 2030, Africa 2014

Conseil des droits de l'homme des Nations Unies, 23 session ordinaire (A/HRC/23/2) 27 mai – 14 juin 2013, point 3 de l'ordre du jour, L'accès aux médicaments dans le contexte du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, consultable à l'adresse <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/Session23/Pages/ResDecStat.aspx>

Nations Unies, Département des affaires économiques et sociales, Division de la population, World Population Prospects: The 2012 Revision, Nations Unies, New York, 2013.

Liste des laboratoires de contrôle de la qualité préqualifiés, version : 36<sup>e</sup> édition, 15/05/2015 [http://apps.who.int/prequal/lists/PQ\\_QCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf) consulté le 27 juin 2015

Soixantième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique : Rapport du groupe spécial régional sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la région africaine de l'OMS. Malabo, Guinée équatoriale, 30 août–3 septembre 2010.

Soixante-troisième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, point 11 de l'ordre du jour : Renforcement de la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, Brazzaville, République du Congo, 2–6 septembre 2013

WHO-TDR, Plan stratégique et d'activité du Réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de diagnostic (ANDI), 2009.

OMS. The World Medicines Situation 2011. 3<sup>e</sup> édition.  
[http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/) (consulté en octobre 2015)

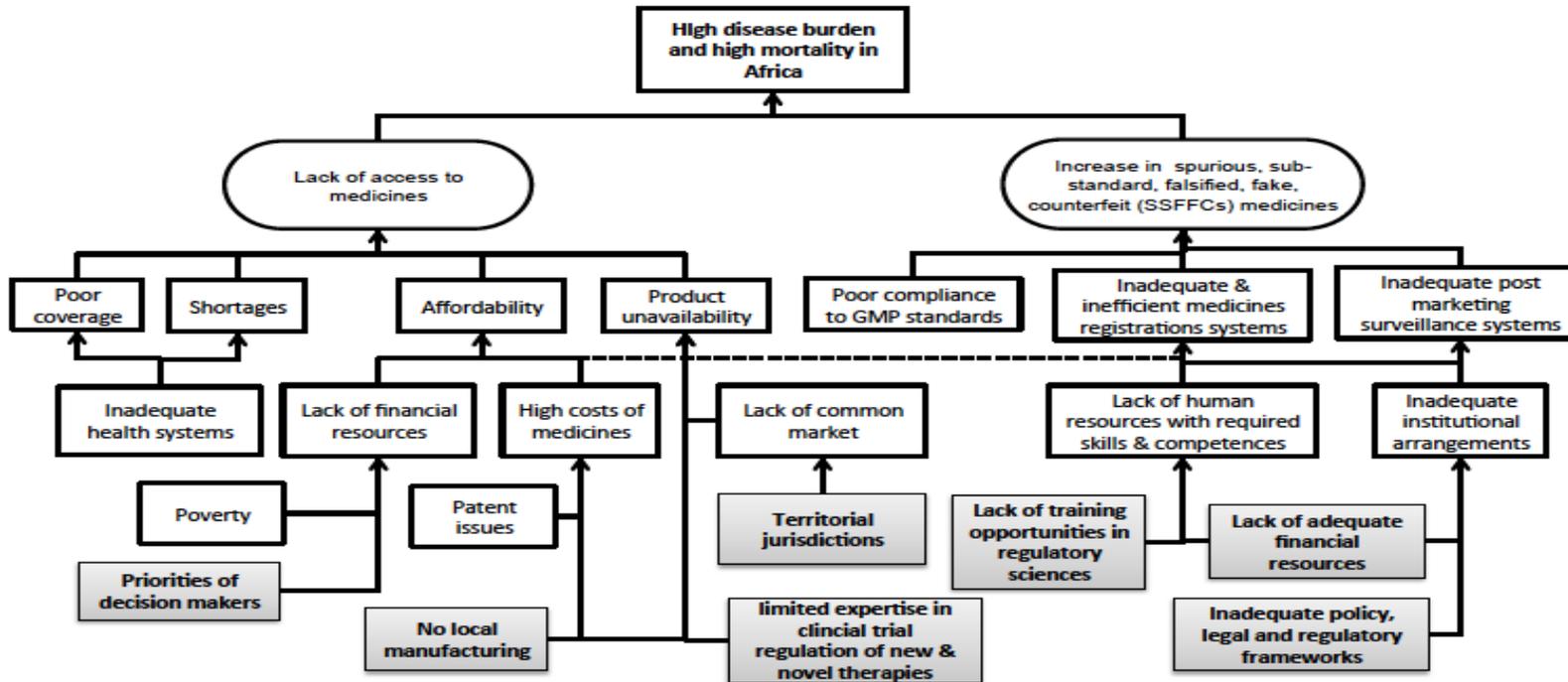
World Bank estimates 2014 <http://data.worldbank.org/> consulté le 7 août 2015

Organisation mondiale de la santé. "Collaborative Registration". Consulté le 10 août 2015.  
<http://apps.who.int/prequal/>

Organisation mondiale de la santé. Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries, an overview of findings from 26 assessment reports. Genève : Organisation mondiale de la santé, 2010

Rapport sur le paludisme dans le monde 2014

Annexe I : Analyse des causes profondes



Analyse des causes profondes. Elle est basée sur une revue documentaire et sur des groupes de discussion avec les organismes de réglementation dans la zone SADC. Les cases ombrées font ressortir les causes fondamentales visées par l'Agence africaine du médicament

## Annexe II : Cadre logique de l'AMA

	Description	Indicateur	Moyens de vérification	Hypothèses
OBJECTIF	Une population africaine en bonne santé ayant accès à des produits et technologies médicaux à un coût abordable, de qualité, sûrs et efficaces	Proportion de la population ayant accès à des médicaments essentiels abordables de façon durable (ODD) indicateur	Des enquêtes nationales sur les prix et la disponibilité des médicaments menées à l'aide de la méthodologie de l'OMS	Les pays réaliseront des enquêtes
RÉSULTATS À LONG TERME	Réduction de l'incidence des médicaments contrefaits, de qualité inférieure, faux, falsifiés (SSFFC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incidence des SSFFC</li> <li>Taux de défaillance des produits dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation (PMS)</li> </ul>	Rapports du Mécanisme des États membres de l'OMS et des ANRP	Activités de prévention efficaces dans les États membres
	Augmentation du nombre de fournisseurs par produit pour les médicaments essentiels	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre de fournisseurs par produit pour les médicaments essentiels</li> </ul>	Registres des ANRP	Les informations sont à jour et facilement disponibles
	Augmentation du nombre d'installations respectant les cGMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'installations respectant les normes BPF</li> </ul>	Rapports des ANRP	Les informations sont aisément disponibles auprès des ANRP; des normes communes adoptées
RÉSULTATS IMMÉDIATS	Réduction des délais d'approbation par les ANRP	<ul style="list-style-type: none"> <li>% de médicaments enregistrés dans les délais prévus</li> <li>Réduction des dossiers d'enregistrement de médicaments en retard</li> </ul>	Bases de données des ANRP	Des mécanismes de suivi mis en place; les données sont déjà aisément disponibles et les bases de données à jour
	Augmentation du nombre des installations approuvées à travers les procédures de reconnaissance mutuelle, de partage des tâches et des procédures centralisées	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'installations approuvées au moyen de processus d'harmonisation</li> </ul>	Rapports des ANRP et des CER	Programmes régionaux de HRM fonctionnels

	Augmentation du nombre de produits approuvés grâce aux procédures de reconnaissance mutuelle, de partage des tâches et des procédures centralisées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre des produits enregistrés au moyen des processus d'harmonisation</li> </ul>	Rapports et bases de données des ANRP et des CER	
PRODUITS	Augmentation du nombre de politiques et de cadres juridiques nationaux et régionaux et de normes techniques adoptées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre des États membres qui ont révisé leurs politiques et cadres juridiques pour leur permettre de participer aux activités d'harmonisation</li> </ul>	Rapports des ministères de la Santé dans les États membres	Volonté politique de la part des États membres
	Une palette de mécanismes de financement pour l'AMA, les CER et les ANRP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variété de sources de financement du budget</li> <li>• Proportion du budget financé par les États membres</li> </ul>	Budget de l'AMA, des CER et des ANRP	
	Accroissement du nombre d'experts en réglementation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'experts spécialisés dans des domaines liés à la réglementation</li> </ul>	Base de données des ANRP, des CER et de l'AMA	
	Accroissement du nombre de CER mettant en œuvre l'harmonisation des réglementations sur les médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'évaluations et d'inspections conjointes effectuées</li> </ul>	Rapports des CER	
	Augmentation du nombre de RCORE fonctionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de RCORE fonctionnels</li> </ul>	Rapports de l'AMA et des RCORE	
	Augmentation du nombre d'ANRP fonctionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'ANRP fonctionnels</li> </ul>	Rapports d'évaluations	
ACTIVITÉS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaidoyer auprès de la Commission de l'Union africaine, des CER, des partenaires et des parties prenantes en faveur des réformes du cadre de politique générale, juridique et réglementaire à l'échelle continentale, régionale et nationale.</li> <li>2. Coordonner, désigner et surveiller les centres régionaux d'excellence en matière de réglementation (RCORE)</li> <li>3. Gouvernance, partenariats et mobilisation de ressources pour les activités de réglementation, y compris des mécanismes de financement durable à tous les niveaux</li> <li>4. Dépositaire de la Loi type, élaboration de politiques, de normes juridiques et techniques en collaboration avec l'OMS.</li> <li>5. Des conseils en matière de réglementation pour l'AMA : <ul style="list-style-type: none"> <li>- fourniture de conseils en matière de réglementation et expression de la voix du continent sur les problèmes et les pandémies émergents, en particulier en ce qui concerne les traitements expérimentaux;</li> <li>- des conseils en matière de réglementation sur les molécules complexes (produits biothérapeutiques, nouvelles thérapies innovantes, vaccins);</li> </ul> </li> </ol>			

	<ul style="list-style-type: none"><li>- coordination des inspections des BPF concernant les sites de fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs, des molécules complexes et des produits prioritaires</li><li>- GCP des organismes de recherche sous contrat;</li><li>- coordination et fourniture de conseils en matière de réglementation à la demande des CER et des États membres où les capacités à l'échelon national ou régional font défaut, par exemple, face à de nouveaux problèmes tels que la réglementation des entreprises de commerce électronique</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li><b>6.</b> Coordonner et faciliter les activités d'harmonisation régionale et renforcer les ANRP à la demande des États membres, le cas échéant.</li><li><b>7.</b> Création et tenue d'informations précises et de renseignements sur la réglementation du marché des produits pharmaceutiques (gestion des connaissances et de l'information).</li></ol>
--	---

## Annexe III : Cartographie des acteurs clés dans le renforcement de la réglementation des médicaments

Principaux acteurs actuels - Noms des organisations	Point de chevauchement	En quoi l'approche de l'AMA sera-t-elle différente et permettra d'obtenir de meilleurs résultats que d'autres structures œuvrant dans votre domaine ?	Comment l'AMA peut-elle collaborer, exploiter et/ou améliorer le travail accompli actuellement ?
Programme d'AMRH	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Travailler avec la même population</li> <li>○ Travailler sur le même sujet</li> <li>○ Utiliser un modèle de changement semblable</li> </ul>	Durabilité, Conseils en matière de réglementation, Institutionnalisation du programme d'AMRH	Poursuivre et élargir le travail et le mandat de l'AMRH
ANRP	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Travailler avec la même population</li> <li>○ Travailler sur le même sujet</li> <li>○ Utiliser un modèle de changement semblable</li> </ul>	Rôle de coordination et de facilitation, meilleures pratiques, normes, intégration des marchés (harmonisation); mise en commun des ressources	Employer des experts dans les ANRP, pas de répétition du travail effectué par les ANRP, rôle de soutien et d'orientation sur des questions complexes pour lesquelles les ressources et l'expertise nécessaires ne sont pas disponibles au niveau national
CER (coordination, facilitation, harmonisation, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Travailler avec la même population</li> <li>○ Travailler sur le même sujet</li> <li>○ Utiliser un modèle de changement semblable</li> </ul>	Rôle de coordination et de facilitation, mobilisation des ressources; apprentissage entre les CER	Pas de répétition du travail effectué par les CER, rôle de soutien et d'orientation sur des questions complexes pour lesquels les ressources et l'expertise nécessaires ne sont pas disponibles au niveau régional
PQT de l'OMS (préqualification, renforcement des capacités)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Travailler avec la même population</li> <li>○ Travailler sur le même sujet</li> <li>○ Utiliser un modèle de changement semblable</li> </ul>	Mettre l'accent sur l'intégration des marchés aux niveaux régional et continental, zones/maladies ciblées qui touchent l'Afrique de manière disproportionnée; recourir aux RCORE pour le renforcement des capacités	Rôle de soutien sur des orientations en matière de réglementation pour des produits spécifiques, étendre le champ couvert par le PQ de l'OMS, en particulier pour les entreprises de fabrication en Afrique
OMS (standards et normes, renforcement des capacités)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Travailler avec la même population</li> <li>○ Travailler sur le même sujet</li> </ul>	Exploiter les capacités existantes sur le continent en recourant au modèle des RCORE pour le renforcement des capacités	Faciliter la transposition des normes et standards de l'OMS au niveau régional et national.
L'UNFPA (préqualification des préservatifs/dispositifs médicaux)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Travailler avec la même population</li> <li>○ Travailler sur le même sujet</li> <li>○ Utiliser un modèle de changement semblable</li> </ul>	Mettre l'accent sur l'intégration des marchés aux niveaux régional et continental, zones/maladies ciblées qui touchent l'Afrique de manière disproportionnée; recourir aux RCORE pour le renforcement des capacités	Rôle de soutien sur des orientations en matière de réglementation pour des produits spécifiques, étendre le champ couvert par le PQ de l'OMS, en particulier pour les entreprises de fabrication en Afrique
Institutions universitaires (sur le renforcement des capacités)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pas de chevauchement</li> </ul>	Recourir au RCORE et aux institutions universitaires pour la formation	Utiliser les institutions existantes en partenariat avec les organismes de réglementation en matière de formation, promouvoir et améliorer (l'élaboration des programmes) la formation de deuxième et de troisième cycle actuelle en science de la réglementation.



