



## 2<sup>ème</sup> Réunion de l'Agence continentale de la santé en Afrique - Agence africaine des médicaments (AMA)

**Introduction** en février 2019, la Conférence des chefs d'État et de gouvernement a adopté l'instrument juridique portant création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) et a appelé ses États membres à signer et ratifier le Traité

afin que celui-ci entre en vigueur le plus tôt possible (Assembly / AU / Dec.735 (XXXII)). L'adoption du Traité portant création de l'AMA met l'Union sur la voie de la création d'une deuxième institution de santé continentale qui contribuera de manière importante à l'amélioration de la prestation des soins de santé dans l'ensemble du continent et une meilleure santé globale des citoyens africains, comme prévu dans l'Agenda 2063. Une bonne santé contribuera au capital humain nécessaire pour stimuler le développement de l'Afrique. L'AMA servira d'organe de réglementation continental qui coordonnera les systèmes de réglementation en cours; renforcera et harmonisera les efforts des Communautés économiques régionales (CER), des organisations régionales de la santé (RHO) et des États membres reconnus par l'Union africaine; elle fournira des orientations réglementaires; complétera et renforcera la collaboration et contribuera à améliorer l'accès des patients à des produits médicaux et des technologies de santé de qualité, sûrs et efficaces sur le continent.

**Fonctions et responsabilités de l'AMA** -Des épidémies et des pandémies multiples et simultanées pourraient avoir lieu en même temps (COVID-19, Ebola et Zika) entraînant de graves tensions sur les systèmes de santé. La collaboration continentale est d'une importance capitale. Par exemple, suite à l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, le CDC Afrique a été créé par les chefs d'État et de gouvernement avec une certaine urgence en 2015 (Assembly / AU / Dec.554 XXIV). À la lumière de la plus récente pandémie COVID-19, le CDC africain a dirigé et coordonné la réponse de l'Union africaine à la pandémie et a pris plusieurs mesures pour aider les États membres de l'UA. L'AMA en tant qu'institution de santé complémentaire au CDC africain devrait jouer un rôle central en accélérant l'approbation et le suivi des essais cliniques de vaccins et de produits thérapeutiques (essais de solidarité); en accélérant [es évaluations conjointes (y compris les CER); en coordonnant le lancement et le suivi des fournitures médicales primaires et en encourageant la fabrication, la recherche et l'innovation locales de produits médicaux.

**Coût des États membres de l'UA pour les systèmes de santé, sociaux et économiques** -Entre 2013 et 2017, 42% de tous les rapports envoyés au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS sur les médicaments de qualité inférieure et falsifiés dans le monde provenaient d'Afrique. Cela constitue une menace sérieuse pour la réalisation de l'Objectif de développement durable (ODD) pour une bonne santé et le bien-être (Objectif 3), qui concerne l'accès aux services de soins de santé universels et à des médicaments essentiels sûrs, efficaces, de qualité et abordables

(Cible3.8). Entre le 31 mars et le 2 avril 2020, le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF) a reçu 14 rapports de produits de chloroquine falsifiés confirmés provenant de 5 pays (4 d'Afrique et 1 d'Europe). Tous les produits déclarés ont été identifiés au niveau des patients et tous ont été confirmés comme étant falsifiés. Dans la même semaine, l'OMS a déclaré le coronavirus pandémie, l'Opération Pangea, l'unité mondiale de lutte contre la criminalité pharmaceutique de l'Interpol, a procédé à 121 arrestations dans 90 pays en seulement sept jours, ce qui a entraîné la saisie de produits pharmaceutiques dangereux d'une valeur de plus de 14 millions de dollars. Selon l'OMS, le commerce plus large de médicaments falsifiés, qui comprend les médicaments pouvant être contaminés, contenant le mauvais ou aucun principe actif, ou pouvant être périmés, représente plus de 30 milliards de dollars dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

L'OMS estime que 10,5% des médicaments dans le monde sont de qualité inférieure ou falsifiés. La majeure partie du fardeau pèse sur les pays à revenu faible ou intermédiaire en raison d'une mauvaise gouvernance pharmaceutique, d'une faible capacité technique et d'une mauvaise gestion de la chaîne d'approvisionnement. La Guinée-Bissau, la Côte d'Ivoire, le Libéria et la Sierra Leone ont saisi 19 tonnes de médicaments contrefaits en 2018. Des contrebandiers en Côte d'Ivoire ont été interceptés pour tenter de faire entrer 12 tonnes de produits pharmaceutiques contrefaits du Ghana en 2019. Une opération dirigée par Interpol dans sept pays d'Afrique de l'Ouest a saisi plus de 420 tonnes de produits pharmaceutiques illicites en 2017. Près de 19,88 tonnes de faux médicaments ont été saisies au Mali entre 2015 et 2018.

Les produits médicaux et les médicaments de qualité inférieure et falsifiés imposent des charges économiques aux patients individuels et à leurs familles qui gaspillent leurs fonds dans l'achat de médicaments inutiles, voire nocifs, ce qui augmentent encore les dépenses déjà élevées. Les sociétés pharmaceutiques légitimes font également face à d'énormes pertes de revenus en raison de la concurrence sur le marché des médicaments et des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les gouvernements subissent des pertes supplémentaires en raison de la perte de revenus provenant des impôts impayés et des dépenses consacrées à la lutte contre la menace des médicaments et produits médicaux falsifiés. Des médicaments de mauvaise qualité entraînent une augmentation des coûts, comme le gaspillage de ressources en thérapies inefficaces et le traitement de complications supplémentaires. Il a été signalé en 2017, 113 millions de médicaments potentiellement dangereux et illicites (d'une valeur estimée à 52 millions d'euros) ont été saisis lors d'une opération dénommée Action contre la contrefaçon et les médicaments illicites (ACIM) qui a été menée sur le continent africain en septembre 2016. L'opération a été organisée conjointement par l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et l'Institut international de recherche contre les médicaments contrefaits (IRACM), et elle a impliqué 16 administrations douanières africaines, avec les plus grandes interceptions au Bénin, au Kenya, au Nigéria et au Togo. Le volume du marché mondial des médicaments et produits médicaux falsifiés pourrait atteindre 200 milliards de dollars EU, et jusqu'à 70% du total des médicaments en circulation pourraient être des médicaments et produits médicaux

falsifiés dans certaines régions d'Afrique. En Afrique, les estimations de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) pour les ventes de médicaments falsifiés rien qu'en Afrique de l'Ouest sont de 438 millions de dollars EU. Ce montant, qui est perdu pour les seuls médicaments antipaludiques, a dépassé le produit intérieur brut (PIB) de la Guinée-Bissau. Les médicaments falsifiés ont fait perdre aux pays africains des recettes fiscales estimées à des centaines de millions de dollars américains. En Afrique de l'Est, le Burundi, le Kenya, le Rwanda, la Tanzanie et l'Ouganda, ont signalé des taxes non versées liées aux médicaments et autres produits falsifiés à plus de 500 millions de dollars EU, et le pire scénario est en Tanzanie, qui perd annuellement jusqu'à 617 millions de dollars EU en raison de l'évasion fiscale associée aux produits falsifiés.

**Les organes politiques de l'UA accordent une grande valeur à l'AMA en tant qu'institution de santé continentale** - Les décisions suivantes ont soutenu l'harmonisation des systèmes de réglementation des médicaments en tant que fondement de la création d'une agence unique de réglementation des médicaments en Afrique; en 2013, la décision des chefs d'État et de gouvernement de l'UA sur le Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) (Assembly / AU / Dec.55 IV, 2005), qui accorde une haute priorité à la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'accessibilité des médicaments; et rappelant en outre leur déclaration (Assembly / AU / Decl.2 XIX, 2012) qui approuvait la «Feuille de route de l'Union africaine sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale pour la riposte au Sida, à la Tuberculose et au Paludisme en Afrique. Le 17 avril 2014 à Luanda (Angola), les ministres africains de la Santé lors de leur première réunion organisée conjointement par la CUA et l'OMS ont convenu de donner la priorité à l'investissement dans le renforcement des capacités réglementaires, de poursuivre les efforts de convergence et d'harmonisation de la réglementation des produits médicaux dans les CER et d'allouer des ressources adéquates à la mise en place de l'AMA. En janvier 2015, le Conseil exécutif de l'UA EX.CL/Dec.857 (XXVI) notant la nécessité de renforcer les capacités de réglementation des produits médicaux en Afrique et l'harmonisation des systèmes réglementaires, a demandé à la CUA, à l'Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour Développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD) et à l'OMS en collaboration avec d'autres parties prenantes de définir la portée des produits médicaux qui seraient couverts par les travaux de l'AMA, et d'élaborer les modalités détaillées, le cadre institutionnel, les implications juridiques et financières de la création de l'AMA. Outre les engagements des organes politiques de l'UA, l'OMS a également adopté un certain nombre de résolutions et de recommandations relatives à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments à ses soixantième (WHA60.13 & WHA60.23, 2007) et soixante-troisième sessions (WHA63.10 & WHA63.15, 2010) pour renforcer la capacité de réglementation des produits médicaux.

**État de ratification du Traité de l'AMA** -Le Traité instituant l'Agence Africaine des médicaments, entrera en vigueur une fois ratifié par quinze Etats membres de l'Union africaine. Au moment de la rédaction de ce document, le Traité de l'AMA avait déjà été signé par 16 États membres de l'UA et ratifié par 3. En raison de la valeur que cette deuxième agence de santé continentale apportera aux 55 États

membres de l'UA et aux citoyens africains, l'appel aux États membres de l'Union africaine à signer et à ratifier l'instrument juridique de l'AMA, afin qu'il entre en vigueur, dès que possible doit être répondu avec une certaine urgence. La Commission de l'Union africaine continuera à aider les États membres à accélérer les processus de ratification au niveau national.