

**Analyse de l'état actuel du
développement de la fabrication
pharmaceutique locale et des
capacités réglementaires dans les
communautés économiques
régionales (CER) reconnues par
l'Union africaine (UA)**



Table des matières

LISTE DES ABRÉVIATIONS	3
LISTE DES GRAPHIQUES	5
Remerciements	6
Avant-propos	7
RÉSUMÉ ANALYTIQUE	9
CONTEXTE	10
JUSTIFICATION	13
MÉTHODOLOGIE	14
RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE	15
SECTION A : Adoption et mise en œuvre de cadres de réglementation pharmaceutique	15
SECTION B : Environnement économique et partenariats	17
SECTION C : Ressources humaines, capacités techniques et financières	25
APERÇU DES RÉPONSES AUX QUESTIONNAIRES	28
SECTION A : Adoption et mise en œuvre de cadres de réglementation pharmaceutique	28
SECTION B : Environnement économique et partenariats	28
SECTION C : Ressources humaines, capacités techniques et financières	31
VALIDATION DU RAPPORT : Recommandations clés	32
SECTION A : Adoption et mise en œuvre de cadres de réglementation pharmaceutique	32
SECTION B : Environnement économique et partenariats	33
SECTION C : Ressources humaines, capacités techniques et financières	33
CONCLUSION	35
ANNEXES	36

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ADPIC – Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
CAE – Communauté de l'Afrique de l'Est
CEEAC – Communauté économique des États de l'Afrique centrale
CEDEAO – Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
ZLECAf – Zone de libre-échange continentale africaine
AIDA – Plan d'action pour le développement industriel accéléré de l'Afrique
HHMA – Harmonisation des procédures d'homologation des médicaments en Afrique
IPA – Ingrédient pharmaceutique actif
UA – Union Africaine
CUA – Commission de l'Union Africaine
BRICS – Brésil, Russie, Inde, Chine, Afrique du Sud
DTC – Document Technique Commun
CEN-SAD – Communauté des États sahélo-sahariens
COMESA – Marché commun de l'Afrique de l'Est et l'Afrique Australe
BPD – Bonnes pratiques de distribution
BPF – Bonnes pratiques de fabrication
IGAD – Autorité intergouvernementale pour le développement
MRH – Harmonisation de la réglementation pharmaceutique
NEPAD/AUDA – Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique/Agence de développement de l'Union africaine
ANRP – Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
PMPA – Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique
ONUSIDA – Programme commun des Nations unies sur le VIH/sida
ONUDI – Organisation des Nations-Unies pour le développement industriel
RCORE- Centres régionaux d'excellence réglementaire
CER – Communauté économique régionale
ORS – Organisation régionale de santé
SADC – Communauté de développement de l'Afrique australe
OMS- Organisation mondiale de la santé

LISTE DES GRAPHIQUES

GRAPHIQUE 1 : Défis rencontrés par l'organisme régional centralisé de réglementation et de surveillance de pharmaceutique au sein du CER chargé de superviser les ANRP

GRAPHIQUE 2 : Les trois premiers pays en ce qui concerne les revenus générés par la fabrication de produits pharmaceutiques

GRAPHIQUE 3 : Les obstacles les plus importants à la stimulation de la production pharmaceutique locale dans les régions

GRAPHIQUE 4 : Principales incitations tarifaires à l'implantation d'installations de fabrication de produits pharmaceutiques dans les régions

GRAPHIQUE 5 : Principales incitations non tarifaires à l'implantation d'installations de fabrication de produits pharmaceutiques dans les régions

GRAPHIQUE 6 : Les éléments pour lesquelles certains pays sont des partenaires commerciaux préférentiels (en termes d'importations) pour les produits pharmaceutiques

GRAPHIQUE 7 : Les éléments pour lesquelles certains pays sont des partenaires commerciaux préférentiels (en termes d'exportations) pour les produits pharmaceutiques

GRAPHIQUE 8 : Si un renforcement des ressources humaines et/ou des capacités techniques est nécessaire dans l'industrie pharmaceutique, quel type de soutien la CER doit-il obtenir d'un partenaire extérieur

GRAPHIQUE 9 : Quelles fonctions doivent être renforcées si la région accueille l'un des centres régionaux d'excellence en matière de réglementation

Remerciements

La Commission de l'Union africaine exprime sa gratitude aux Communautés économiques régionales reconnues par l'Union africaine pour leur engagement à mettre en œuvre le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) et pour leur participation à l'analyse de l'état actuel du développement des capacités de fabrication locale et de réglementation des produits pharmaceutiques dans les CER reconnues par l'Union africaine, en fournissant de précieuses réponses aux questionnaires qui leur ont été envoyés par la Commission et en participant aux consultations de validation.

La Commission exprime particulièrement ses remerciements au Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) pour ses contributions financières et techniques.

La Commission remercie en outre Mme Margaret Agama-Anyetei, ancienne Directrice par intérim de la Direction de la santé et des affaires humanitaires, Département de la santé, des affaires humanitaires et du développement social de la Commission de l'Union africaine, pour son leadership global et sa contribution à l'élaboration et à la finalisation du rapport.

La Commission exprime enfin ses remerciements à l'équipe du Département de la santé, des affaires humanitaires et du développement social de la Commission de l'Union africaine (ancien Département des affaires sociales) pour son assistance à la recherche, pour ses analyses et pour la rédaction du rapport.

Avant-propos

La première analyse de l'état actuel du développement des capacités locales de fabrication et de réglementation des produits pharmaceutiques des communautés économiques régionales reconnues par l'Union africaine (UA) a été élaborée par le département de la Santé, du Développement humanitaire et social, avec le soutien des communautés économiques régionales reconnues par l'Union africaine (CER) et du Programme conjoint des Nations unies sur le VIH/sida (ONUSIDA).

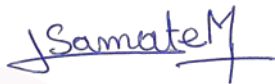
Au cours des dernières décennies, la promotion d'un accès durable à des médicaments de qualité et abordables et l'intégration de la production locale et d'une réglementation harmonisée, dans le cadre du programme global de renforcement des systèmes de santé, ont été une préoccupation majeure des dirigeants africains. Une industrie pharmaceutique efficace en Afrique n'impactera pas seulement le système de santé africain et sa capacité à répondre aux besoins de santé de la population, mais contribuera également au développement socio-économique global du continent.

Pour cette raison, la Commission de l'Union africaine, avec le soutien de ses partenaires de développement, a été à l'avant-garde pour galvaniser la volonté politique requise et fournir le leadership au large éventail de processus requis pour promouvoir une industrie pharmaceutique locale durable et un système harmonisé de réglementation des médicaments. La Commission a déployé des efforts significatifs en vue d'établir des partenariats stratégiques et engager les gouvernements dans la mise en œuvre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA). Elle a réussi à mettre en place l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) en 2007 (Assembly/AU/DEC-413(XVIII)) et à élaborer la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux (Assembly/AU/Dec.1-17(XXVI)), mise en œuvre par l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD). La Commission s'oriente également vers la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA), qui servira d'agence continentale de réglementation des médicaments, et vers la mise en place d'un Fonds pour le développement pharmaceutique africain (FAP-D) en collaboration très étroite avec la Banque africaine de développement (BAD).

Les conclusions du rapport sur l'état actuel du développement de la fabrication de produits pharmaceutiques locaux et des capacités réglementaires des CER reconnues par l'UA, ont souligné les progrès dans la mise en œuvre du Plan de fabrication de produits pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) ; cependant, ces avancées sont déséquilibrées à travers les CER reconnues par l'UA. Certaines CER sont encore dans la phase de « mise en place » ; tandis que d'autres sont plus en avance. Des défis spécifiques ont été identifiés dans trois domaines principaux, à savoir : a) l'adoption et la mise en œuvre de cadres réglementaires pharmaceutiques ; b) l'environnement commercial et les partenariats ; et c) les ressources humaines et les capacités techniques et financières. Cependant, toutes les CER ont insisté sur la nécessité de soutenir le leadership politique, de favoriser davantage de partenariats, d'augmenter les ressources financières et d'améliorer le développement des capacités.

Les informations inestimables qui ont été obtenues et détaillées dans le rapport offrent l'opportunité d'une politique approfondie et des engagements stratégiques qui seront nécessaires pour faire avancer l'agenda de la production pharmaceutique au niveau de chaque Communauté économique reconnue par l'UA. La Commission, en collaboration avec l'AUDA-NEPAD, continuera à apporter le soutien nécessaire à toutes les CER reconnues par l'UA afin de négocier les engagements stratégiques requis, pour assurer l'accès à des médicaments, des produits médicaux et des

technologies sûrs, efficaces et standard, grâce à des systèmes réglementaires harmonisés et à une collaboration régionale qui se traduira par le renforcement des capacités de fabrication locales et régionales et l'orientation de l'Afrique vers la réalisation de l'aspiration d'une « Afrique saine et bien nourrie » d'ici 2063.



S. E Mme Amb. Minata Samate Cessouma,
Commissaire à la Santé, aux Affaires humanitaires et au Développement social
Commission de l'Union africaine

RÉSUMÉ ANALYTIQUE

L'analyse de l'état actuel des capacités de production et de réglementation des produits pharmaceutiques des Communautés économiques régionales (CER) reconnues par l'Union Africaine a été faite au moyen d'un questionnaire qui vise à évaluer la mise en place des initiatives liées au développement de ces desdites capacités aux niveaux régional et sous-régional. Il s'agissait également d'accélérer la mise en œuvre du PMPA-HHMA et à engager davantage les CER dans ce processus. L'analyse des réponses au questionnaire révèle que des progrès ont été réalisés dans la mise en œuvre du Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA), mais que ces progrès sont inégaux d'une CER à l'autre, même si la plupart d'entre elles se sont engagées à faire de la production pharmaceutique locale une priorité dans leur région.

Certaines CER sont en phase d'initiation et d'autres sont plus avancés. Des défis spécifiques ont été identifiés dans trois domaines principaux : a) l'adoption et la mise en œuvre des cadres de réglementation pharmaceutique ; b) l'environnement économique et partenariats ; et c) les ressources humaines, les capacités techniques et financières. Dans ce cadre, toutes les CER ont soulevé la nécessité de maintenir un leadership politique fort, de favoriser davantage les partenariats, d'augmenter les ressources financières et renforcer leurs capacités. Des mesures plus spécifiques ont été identifiées comme essentielles au développement du secteur.

Il s'agit notamment de l'adoption par tous les acteurs et les CER d'une approche de «consortium» plus unifiée (telle que mentionnée dans le Plan d'affaires – Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l'Afrique préparé dans le cadre du partenariat entre la CUA et l'ONUDI), des mesures d'incitation pour davantage de transferts de technologie, des accords commerciaux plus équitables et plus protecteurs avec des tarifs spécifiques sur les importations et une exonération fiscale pour les producteurs locaux, des formations sur l'utilisation des flexibilités des **Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)**, et les leçons tirées de la collaboration Sud-Sud. En ce qui concerne le rôle des CER, et certaines de leurs organisations régionales de santé (ORS), il a été jugé nécessaire via ce rapport d'examiner de plus près les lacunes et les besoins pour faire avancer le programme de production locale et accélérer la mise en œuvre de la PMPA. Ce rapport vise à aider la tenue de discussions futures afin de définir une feuille de route collective.

CONTEXTE

Lors de la 9^{ème} session ordinaire de la Conférence de l'Union africaine à Accra en 2007, les chefs d'État et de gouvernement ont approuvé le Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) (EX.CL/Dec.361(XI)) et se sont engagés à développer une industrie pharmaceutique compétitive et autonome, et à garantir l'accès aux médicaments à tous les Africains (Assembly/AU/Dec.55 (IV)). La Commission de l'Union africaine (CUA) et le NEPAD ont été chargés (Assembly/AU/Dec.55) d'élaborer les orientations nécessaires pour aider les États membres et les communautés économiques régionales à faire progresser l'agenda continental de production locale et à coordonner les efforts avec les partenaires. Le secteur pharmaceutique a été identifié comme une priorité pour améliorer l'état de santé sur le continent, tout en contribuant à son industrialisation, comme indiqué dans le Plan d'action pour l'industrialisation accélérée de l'Afrique (AIDA) (EX.CL/379 (XII)).

Le plan d'action de l'AIDA vise à élaborer et à mettre en œuvre une politique industrielle qui a pour objectif d'optimiser et dynamiser les capacités de production et des intrants locaux, de valoriser et de transformer localement les abondantes ressources naturelles du continent, et développer les petites industries et les industries rurales, y compris le secteur informel et les industries de production de biens intermédiaires et d'équipement. AIDA vise à doper les secteurs industriels pour favoriser la croissance économique et la création d'emplois. Pour accélérer la mise en œuvre du PMPA, un Plan d'affaires du PMPA a été élaboré en 2012 par la Commission de l'Union africaine et le NEPAD avec le soutien de l'ONUDI, de l'OMS, de l'ONUSIDA et des partenaires EX.CL/Dec.436 (XIII). Le Plan d'affaires du PMPA recommande une approche de renforcement des capacités du continent à produire des produits pharmaceutiques de qualité et à des prix abordables, ce qui contribuera à améliorer les résultats en matière de santé et, à terme, stimuler la croissance industrielle et économique. Pour relever les défis liés à la faiblesse et à la fragmentation des régimes de réglementation en matière pharmaceutique sur le continent, l'initiative d'Harmonisation des procédures d'homologation des médicaments en Afrique (HHMA) a été mise en place et vise à garantir aux populations africaines un accès aux médicaments et technologies médicales essentiels.

L'HHMA est un programme de l'Union africaine (UA) mis en œuvre dans le cadre du PMPA. Sous le thème «Consolider les systèmes de santé pour l'équité et le développement en Afrique», la Conférence des ministres de la santé de l'UA (AUCHM) en avril 2007 a répondu à la décision 55 de l'Assemblée de l'UA (Assembly/AU/Dec.55 (IV) prise lors du Sommet d'Abuja en janvier 2005 qui a mandaté la Commission de l'Union africaine (CUA) d'élaborer le PMPA dans le cadre du NEPAD. L'initiative de l'HHMA a reçu un fort soutien politique, a mobilisé des ressources financières et techniques, a pris appui sur les efforts d'harmonisation réalisés par plusieurs CER, notamment la CAE, la CEDEAO, l'IGAD et la SADC. Ceci a facilité la communication et la coordination interrégionales, et a encouragé le partage d'expérience et favorisé les partenariats.

Les communautés économiques régionales (CER) sont des groupements régionaux d'États africains et sont les piliers de l'UA. Toutes ont été créées avant le lancement de l'UA et ont été élaborées individuellement, avec des rôles et des structures différents. L'objectif des CER est de faciliter l'intégration économique régionale entre les membres des différentes régions et par le biais de la Communauté économique africaine (CEA), qui a été créée en vertu du traité d'Abuja (1991). En vigueur depuis 1994, ce traité vise à créer un marché commun africain en se fondant sur les CER.

L'Union africaine reconnaît huit CER (énumérées ci-dessous) :

1. **L'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD)**
2. **La Communauté d'Afrique de l'Est (CAE)**
3. **La Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC)**
4. **La Communauté économique des États de l'Afrique centrale (CEEAC)**
5. **La Communauté des États sahélo-sahariens (CEN-SAD)**
6. **La Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO)**
7. **Le Marché commun de l'Afrique de l'Est et de l'Afrique australe (COMESA)**
8. **L'Union du Maghreb arabe (UMA)**

TABLEAU 1 : Liste des CER et de leurs États membres

COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE RÉGIONALE	ÉTATS MEMBRES
CEN-SAD	Bénin, Burkina Faso, Cabo Verde, République centrafricaine, Tchad, Comores, Côte d'Ivoire, Djibouti, Égypte, Érythrée, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Libéria, Libye, Mali, Maroc, Mauritanie, Niger, Nigeria, São Tomé e Príncipe, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Togo, Tunisie
COMESA	Burundi, Comores, RD Congo, Djibouti, Égypte, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Libye, Madagascar, Malawi, Maurice, Rwanda, Seychelles, Soudan, Eswatini, Ouganda, Zambie, Zimbabwe
CAE	Burundi, Kenya, Rwanda, Ouganda, Tanzanie, Soudan du Sud
CEEAC	Angola, Burundi, Cameroun, République centrafricaine, Tchad, Congo, RD Congo, Guinée équatoriale, Gabon, São Tomé e Príncipe
CEDEAO	Bénin, Burkina Faso, Cabo Verde, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Libéria, Mali, Niger, Nigeria, Sénégal, Sierra Leone, Togo
IGAD	Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Somalie, Soudan du Sud, Soudan, Ouganda
SADC	Afrique du Sud, Angola, Botswana, RD Congo, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maurice, Mozambique, Namibie, Seychelles, Eswatini, Tanzanie, Zambie, Zimbabwe
SADC	Angola, Botswana, DR Congo, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maurice, Mozambique, Namibie, Seychelles, South Africa, Swaziland, Tanzanie, Zambie, Zimbabwe

Certaines CER ont établi des institutions spécialisées appelées Organisation régionale de santé (ORS) pour superviser la planification et la mise en œuvre des programmes de santé, qui peut comprendre la production et la réglementation pharmaceutiques. Les CER de l'UA et leurs ORS respectives ont été des acteurs majeurs dans la mise en œuvre et la domestication de l'initiative du PMPA et de l'HHMA, en facilitant l'harmonisation et la création d'un environnement réglementaire favorable à la croissance et à la consolidation du marché pharmaceutique local, notamment via un partage des connaissances, la coordination et harmonisation des initiatives nationales et la promotion de partenariats dans le secteur privé.

Des Centres Régionaux d'excellence Réglementaire (RCORE) ont été désignés par l'Agence du NEPAD pour renforcer les capacités réglementaires sur le continent. Les RCORE ont été établis pour soutenir les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) par le biais de formations et de partage d'expertise sur la réglementation. Au départ, 11 ont été sélectionnés pour

soutenir huit fonctions différentes (sur les fonctions réglementaires de base, la pharmacovigilance, l'enregistrement des médicaments, l'octroi de licences de fabrication/importation/exportation/distribution...). À ce jour (fin 2017), 15 RCORE sont opérationnels.

JUSTIFICATION

La production pharmaceutique en Afrique n'a pas encore atteint la capacité de répondre aux énormes besoins du continent en médicaments et produits de santé. Malgré des exemples encourageants de fabrication locale qui incluent des médicaments essentiels dans certaines régions, l'Afrique ne produit que 3 % des médicaments qu'elle consomme tout faisant face à l'une des plus grandes parts du fardeau mondial de la maladie (25 %). Pour atteindre les objectifs sanitaires de l'Agenda 2030 et de l'Agenda 2063, faire face à la part croissante des maladies non transmissibles et mettre fin au sida, à la tuberculose et au paludisme d'ici 2030, il faut assurer un accès universel aux médicaments et aux produits médicaux abordables et de qualité sur le continent. La forte dépendance à l'égard des importations de médicaments et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), l'absence d'un environnement législatif et commercial favorable aux fabricants locaux, les lacunes en matière d'harmonisation et les faibles capacités réglementaires sont autant de défis qui entravent le développement des capacités de production locale en Afrique.

MÉTHODOLOGIE

Un questionnaire a été élaboré fin 2018 et envoyé par la Commission de l'Union africaine (CUA) en mai 2019 via les Bureaux de Liaison des Communautés économiques régionales auprès de l'Union africaine afin de recueillir les contributions des CER et des ORS sur l'état actuel de leurs capacités de production et de réglementation des produits pharmaceutiques. Cette analyse a été réalisée conjointement par la Commission de l'Union africaine et l'ONUSIDA. Le questionnaire servira à évaluer l'état actuel des initiatives de développement des capacités locales de fabrication et de réglementation des produits pharmaceutiques aux niveaux régional et sous-régional, à accélérer la mise en œuvre du PMPA-HHMA et impliquer davantage les CER dans ce processus. L'analyse représente une opportunité d'identifier les lacunes et les besoins des CER et des ORS afin de mieux soutenir leur rôle de catalyseur de la croissance du marché pharmaceutique local.

Entre juin et septembre 2019, les réponses de 6 des 8 CER (et de leurs ORS quand applicable) reconnues par l'Union africaine ont été reçues, à savoir la CAE, la CEEAC, la CEDEAO, l'IGAD, la SADC et l'UMA.

Ce rapport a été réalisé par la Commission de l'Union africaine et l'ONUSIDA à partir de la collecte, de la consolidation et de l'analyse des six réponses aux questionnaires. Le rapport servira de base aux discussions et à la formulation d'une feuille de route collective impliquant la CUA, le NEPAD/AUDA, les CER et d'autres partenaires, qui visera à tirer parti de la collaboration et des échanges de connaissances entre les CER et la Chine en vue de consolider les capacités locales de fabrication et de réglementation des produits pharmaceutiques en Afrique.

Le questionnaire comprend trois sections :

1. Adoption et mise en œuvre des cadres de réglementation pharmaceutique
2. Environnement économique et partenariats
3. Ressources humaines, capacités techniques et financières

Un examen et une analyse de chacune des réponses des CER seront d'abord présentés dans le rapport. Des points clés ont été formulés pour chaque partie. Les réponses au questionnaire ont été consolidées et seront présentées avec un résumé analytique. Les limites du questionnaire seront également exposées.

RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE

SECTION A : Adoption et mise en œuvre de cadres de réglementation pharmaceutique

1. Votre CER suit-elle les lignes directrices du Plan d'affaire développé pour accélérer la mise en œuvre du Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) ?

OUI	4	CAE, CEEAC, CEDEAO, IGAD
NON	1	L'UMA a déclaré qu'elle ne d'était pas appuyé sur le plan d'affaires mais suivit les lignes directrices européennes et américaines (mise en œuvre partielle du PMPA à considérer)
Mise en œuvre PARTIELLE	1	La SADC a souligné que le plan d'affaires pharmaceutique de la SADC s'appuie sur les principes/stratégie du PMPA

2. Votre CER a-t-elle adopté un projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (MRH) aligné sur le programme HHMA de l'Union africaine ?

OUI	5	CAE, CEEAC, CEDEAO, SADC, IGAD
NON	1	UMA

Si oui, veuillez indiquer le nom, la date de lancement ou le lancement prévu du projet MRH dans la CER :

Liste des programmes MRH identifiés tels que rapportés par les CER ci-dessous :

- Programme d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de la Communauté de l'Afrique de l'Est (mars 2012)
- Projet Harmonisation de la Réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (Novembre 2017) - CEDEAO
- Projet MRH de la SADC (Juin 2019)
- Réglementation initiée/adoptée par la CEEAC pour améliorer l'harmonisation (absence d'intitulé spécifique pour le programme)
- L'IGAD a ratifié un programme de MRH mais qui manque de financement (n'a pas précisé l'intitulé du programme)

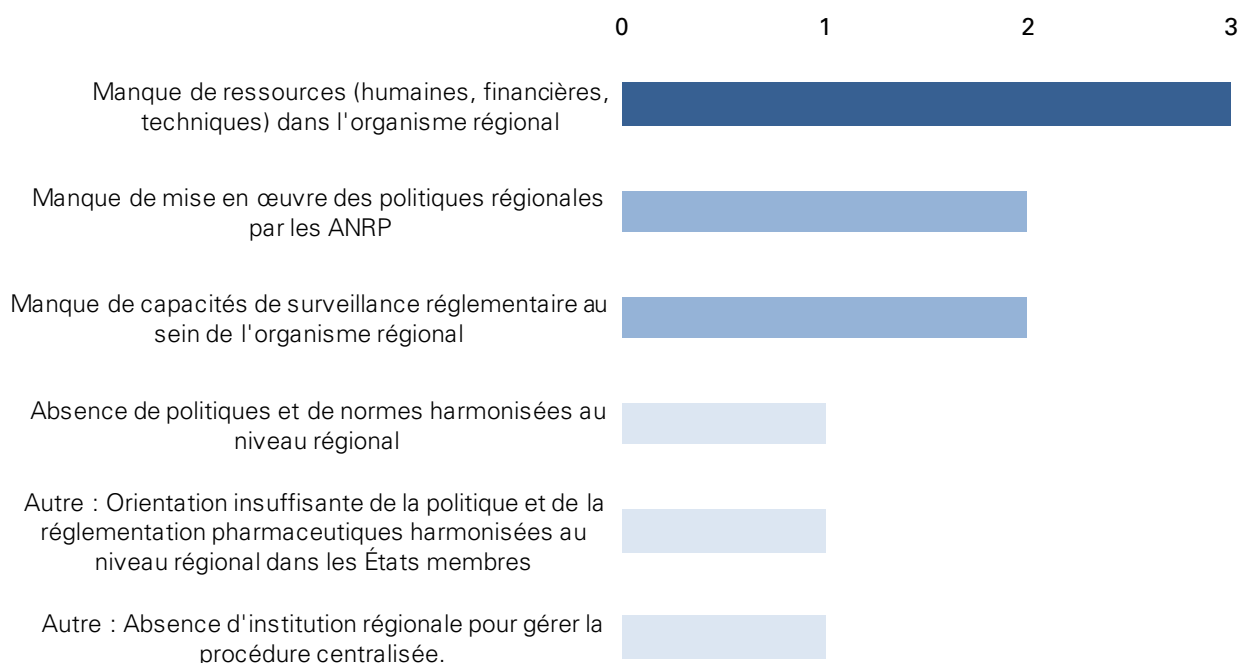
3. Votre CER accueille-t-il un organisme régional centralisé de réglementation et de surveillance pharmaceutique ?

OUI	3	CAE, CEDEAO, SADC
NON	3	CEEAC, IGAD, UMA

Si oui, quels sont les défis auxquels le CER est confronté dans la supervision des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) ?

Les principaux défis ont été identifiés et synthétisés dans le graphique 1 ci-dessous :

GRAPHIQUE 1 : DÉFIS RENCONTRÉS PAR L'ORGANISME RÉGIONAL CENTRALISÉ DE RÉGLEMENTATION ET DE SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS AU SEIN DU CER CHARGÉ DE SUPERVISER LES ANRP



SECTION B : Environnement économique et partenariats

1. Quels sont les trois pays qui, par ordre d'importance, génèrent les revenus les plus élevés en termes de production de produits pharmaceutiques dans votre région ?

Les trois premiers pays selon les CER sont indiqués dans le graphique 2 ci-dessous :

CER	Les trois principaux pays qui génèrent le plus de revenus en termes de production de produits pharmaceutiques :
CAE	Kenya*, Tanzanie*, Ouganda
CEEAC	Aucune réponse
CEDEAO	Côte d'Ivoire, Ghana, Nigeria
IGAD	Ethiopie, Kenya, Soudan
SADC	Afrique du sud, Tanzanie*, Zimbabwe
UMA	Algérie, Maroc, Tunisie

*Note : certains États membres appartiennent à plus d'une CER, comme indiqué dans le tableau 1.

2. Quels sont les principaux défis/obstacles auxquels votre CER est confrontée dans la stimulation de la production locale des produits pharmaceutiques ?

Les CER ont reporté les principaux obstacles à la stimulation de la production locale pharmaceutique par ordre d'importance, comme l'indique le graphique 3 ci-dessous :

FIGURE 3 : PRINCIPAUX OBSTACLES À LA STIMULATION DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE LOCALE DANS LES CER



3. Quelles sont les principales incitations à l'implantation d'usines de fabrication de produits pharmaceutiques dans votre CER ?

Il a été reporté que des mesures protectionnistes seraient nécessaires pour encourager la production locale, telles que :

- Tarifs sur les produits pharmaceutiques finis qui peuvent être produits dans la région
- Suppression de la taxe sur les ventes intérieures de produits pharmaceutiques

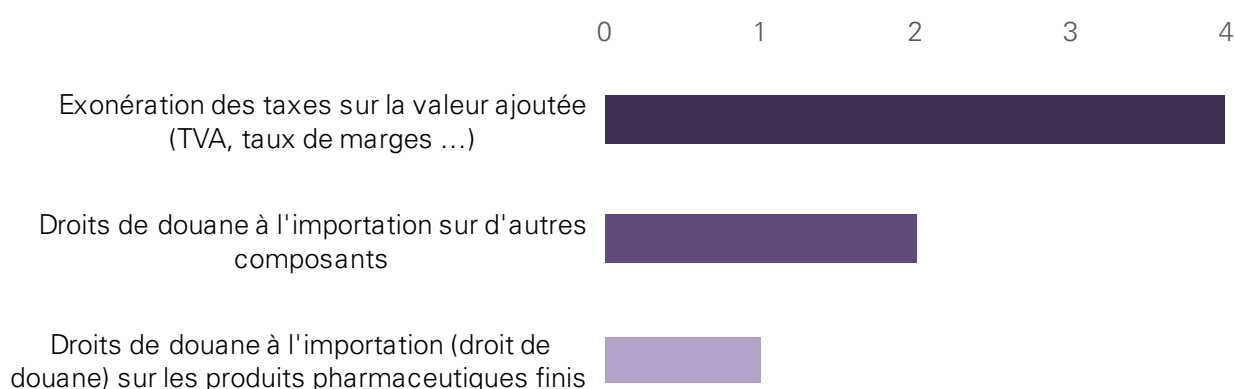
La CEDEAO a indiqué avoir aidé à la conception des usines et apporter un soutien financier pour la mise en conformité aux BPF de l'OMS et la préqualification. Quatre industries au Nigeria ont obtenu la conformité aux BPF de l'OMS.

La SADC a indiqué que les zones économiques spéciales peuvent être employées comme une mesure incitative efficace.

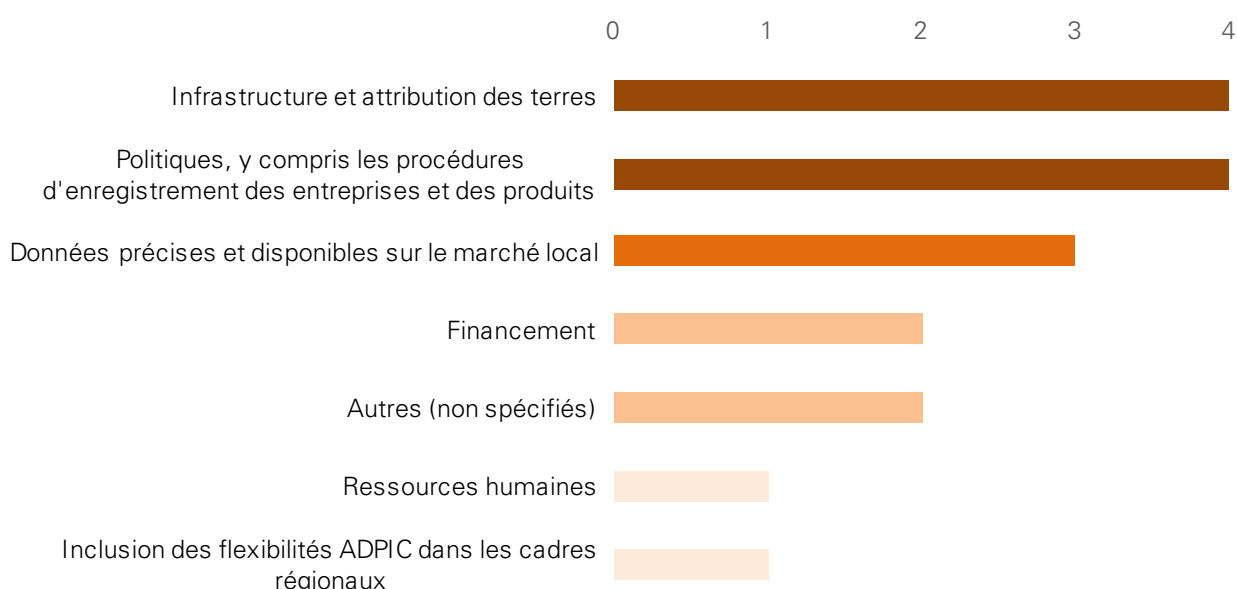
Veillez indiquer la ou les mesures incitatives les plus efficaces déjà mises en œuvre pour promouvoir l'implantation d'usines de fabrication de produits pharmaceutiques au niveau de votre CER.

Les réponses des CER ont été consolidés dans les graphiques 4 et 5 ci-dessous :

FIGURE 4 : PRINCIPALES INCITATIONS TARIFAIRES À L'IMPLANTATION D'USINES DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES CER



GRAPHIQUE 5 : PRINCIPALES INCITATIONS NON TARIFAIRES À L'IMPLANTATION D'USINES DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LES CER



4. Quels sont les trois principaux partenaires commerciaux (pays) de votre CER en termes de volume total d'IMPORTATIONS de produits pharmaceutiques ?

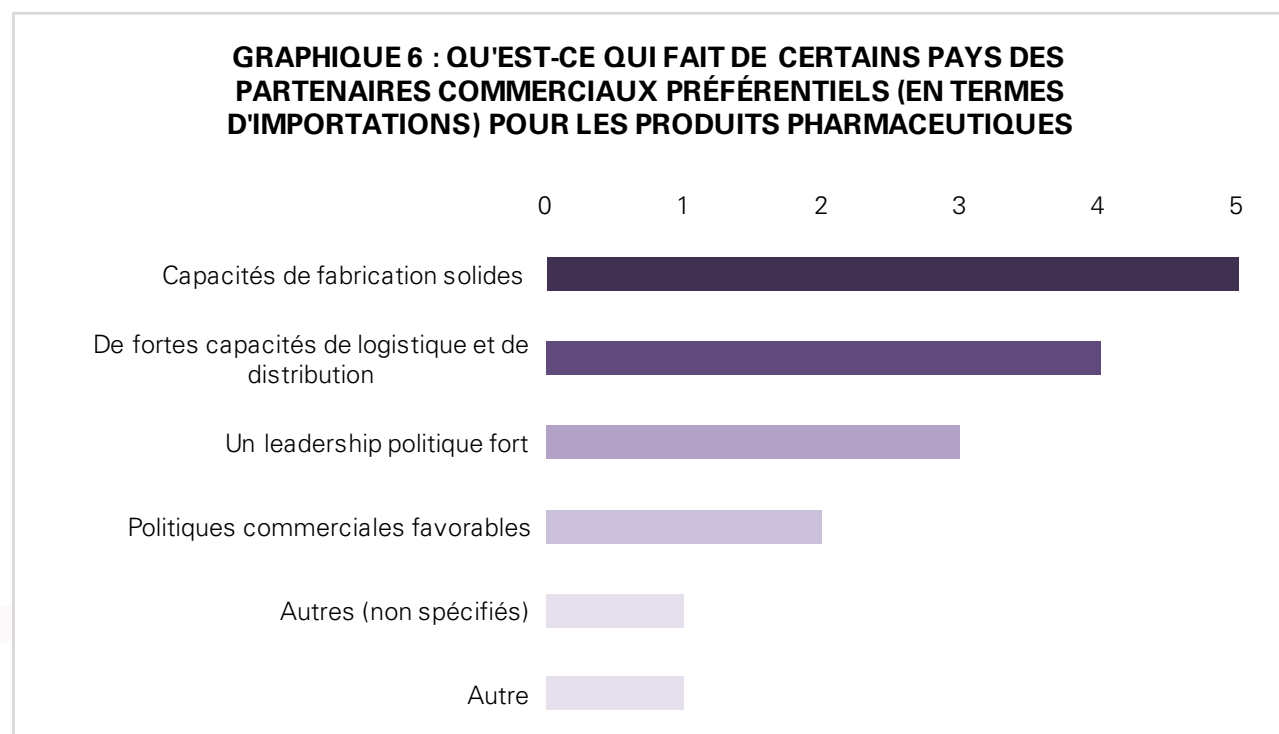
Chine seulement	Aucun	
Inde seulement	1	CEEAC
La Chine et l'Inde	3	CAE, IGAD, SADC

Veillez, si possible, indiquer les partenaires commerciaux en termes d'importations par ordre d'importance.

CER	Réponse
CAE	Inde, Chine, Afrique
CEEAC	France, Inde, Maroc
ECOWAS	Cote d'Ivoire, Ghana, Nigeria (tous les membres de la CEDEAO)
IGAD	Inde, Chine, Moyen-Orient
SADC	Chine, Inde, Afrique du sud
UMA	Europe, Asie, régions du Golfe

Veillez indiquer trois raisons pour lesquelles ces pays sont des partenaires commerciaux préférentiels pour les produits pharmaceutiques au sein de votre CER.

Les réponses des CER ont été consolidées dans le graphique 6 ci-dessous :



*La production pharmaceutique au sein de la CEEAC est limitée et dépend principalement des importations et des dons.

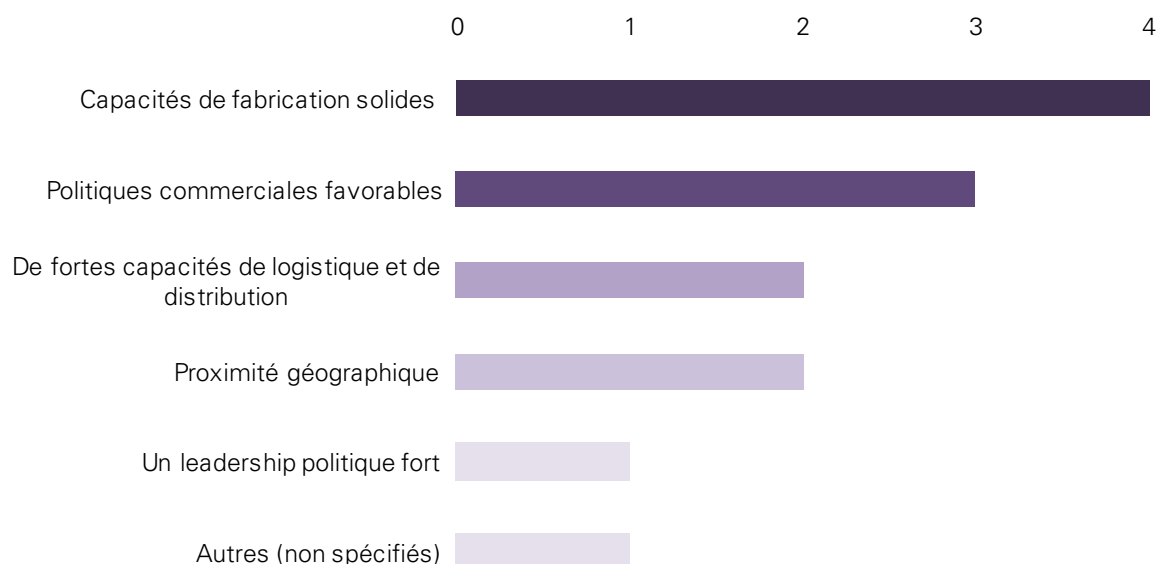
5. Quels sont les trois partenaires commerciaux au sein de votre CER en termes de volume total d'exportations de produits pharmaceutiques par ordre d'importance ?

REC	Réponse
EAC	Inde, Chine, Afrique
CEEAC	Pas applicable et faible production locale (uniquement au Cameroun)
CEDEAO	Côte d'Ivoire, Ghana, Nigeria (tous des membres de la CEDEAO)
IGAD	Afrique de l'Est, Afrique de l'Ouest, Afrique centrale
SADC	Afrique du Sud, Zimbabwe
UMA	Europe, Asie, régions du Golfe

Veillez indiquer trois raisons pour lesquelles les pays ci-dessus sont des partenaires commerciaux préférentiels des produits pharmaceutiques au sein de votre CER.

Les réponses des CER ont été consolidées dans le graphique 7 ci-dessous :

FIGURE 7 : QU'EST-CE QUI FAIT DE CERTAINS PAYS DES PARTENAIRES COMMERCIAUX PRÉFÉRENTIELS (EN TERMES D'EXPORTATIONS) POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



6. Votre région a-t-elle identifié les principales associations professionnelles de producteurs et de distributeurs de produits pharmaceutiques dans votre région ?

	Identifiées	Non identifiées	Non identifiées
Principales associations professionnelles de producteurs de produits pharmaceutiques	3	3	CEEAC, IGAD, UMA
Principales associations professionnelles de distributeurs de produits pharmaceutiques	3	3	IGAD, SADC, UMA,

- 7. Votre région a-t-elle des activités avec les associations professionnelles de fabricants et de distributeurs de produits pharmaceutiques dans votre région ? Dans la négative, quelle est la principale raison pour laquelle votre région n'a pas participé à des associations professionnelles pharmaceutiques ?**

Participé	5	CAE, CEDEAO, IGAD, SADC, UMA
Pas participé	1	IGAD

- 8. Quelles mesures la CUA pourrait-elle prendre pour favoriser davantage de partenariats entre les entreprises locales et étrangères afin de stimuler la production pharmaceutique locale ?**

Les principales mesures auxquelles la CUA pourrait contribuer :

- Transferts de technologie
- Mesures pour favoriser le libre-échange
- Cohérence des politiques/favoriser l'établissement de liens commerciaux et partenariats entre les secteurs industriel, commercial, de la santé et les investissements

Parmi les mesures spécifiques suggérées par les CER, ont été relevées :

- La CEEAC déclare que la CUA pourrait « faciliter l'achat de matériel »
- La CEDEAO déclare que la CUA pourrait « créer une plateforme commune d'échange entre les entreprises locales pharmaceutiques pour permettre plus de transferts de technologie et échanges de connaissances, et éventuellement la fusion d'entreprises ».

Les mesures suggérées par les CER adressées à la CUA ont été listés ci-dessous :

- Promotion de la fabrication locale.
- Investissement stratégique pour un dialogue entre les entreprises publiques et privées.
- Facilitation des achats de produits.
- Inspection des usines de fabrication pharmaceutique
- Les initiatives de collaboration et de partenariat doivent reposer sur le principe que «des médicaments de qualité et efficaces doivent être un «bien de santé publique» et non pas seulement une activité commerciale, et que c'est un droit pour chaque citoyen».
- Soutenir l'organisation de conférences pharmaceutiques régionales.
- Faciliter l'intermédiation dans les accords de financement, les accords de partenariat public-privé, l'accès au marché via des garanties d'approvisionnement.

9. Votre CER a-t-elle mis à profit les initiatives de collaboration Sud-Sud pour booster la production pharmaceutique locale au niveau régional ?

Engagement dans la collaboration Sud-Sud	OUI	4	CAE, CEEAC, SADC, UMA
	NON	2	CEDEAO, IGAD

Si oui, quel pays ? Citez au moins un exemple d'engagement de votre CER dans une initiative de collaboration Sud-Sud dans le secteur pharmaceutique.

Inde	2	CEEAC, UMA
Chine et Inde	1	CAE
Inde, Chine et autres	1	SADC

Certains défis ont été reportés dans le cadre de la collaboration Sud-Sud. La CEDEAO a indiqué ne pas avoir mis à profit d'initiative de collaboration Sud-Sud car les conditions n'étaient pas favorables et les partenaires commerciaux préféraient exporter vers le CER plutôt que de soutenir la production locale. La SADC a indiqué qu'aucune mesure concrète n'avait été prise au-delà des expressions d'intérêt. L'UMA est la seule CER qui a reporté une initiative de collaboration fructueuse (établissement de nouvelles usines de fabrication grâce au soutien de l'Inde).

10. Votre CER a-t-elle conclu des accords de partenariat régionaux avec les BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine, Afrique du Sud) sur la production pharmaceutique locale ?

OUI	2	CEEAC, UMA
NON	3	CEDEAO, IGAD, SADC
AUTRE	1	CAE

Si oui, dans quel pays ? (Et quelle est la portée de cet accord)

- La CAE a demandé de se référer à son Département du Commerce
- ECCAS : Inde
- CEEAC et UMA n'ont pas précisé la nature du partenariat
- UMA : avec l'Inde via l'implantation d'usines indiennes dans la CER et avec la Russie par via la réalisation de transferts de technologie et l'exportation

SECTION C : Ressources humaines, capacités techniques et financières

1. Votre CER a-t-elle un point focal sur la production pharmaceutique ?

OUI	3	CEDEAO, SADC, UMA
NON	3	CAE, CEEAC, IGAD

Note : UMA a fait référence au site web de l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique comme point focal (www.amip.ma). Les adresses électroniques des points focaux n'ont pas toutes été recueillies par le biais des questionnaires.

2. Votre CER a-t-elle constaté un besoin de renforcer vos ressources humaines et/ou vos capacités techniques dans l'industrie pharmaceutique ?

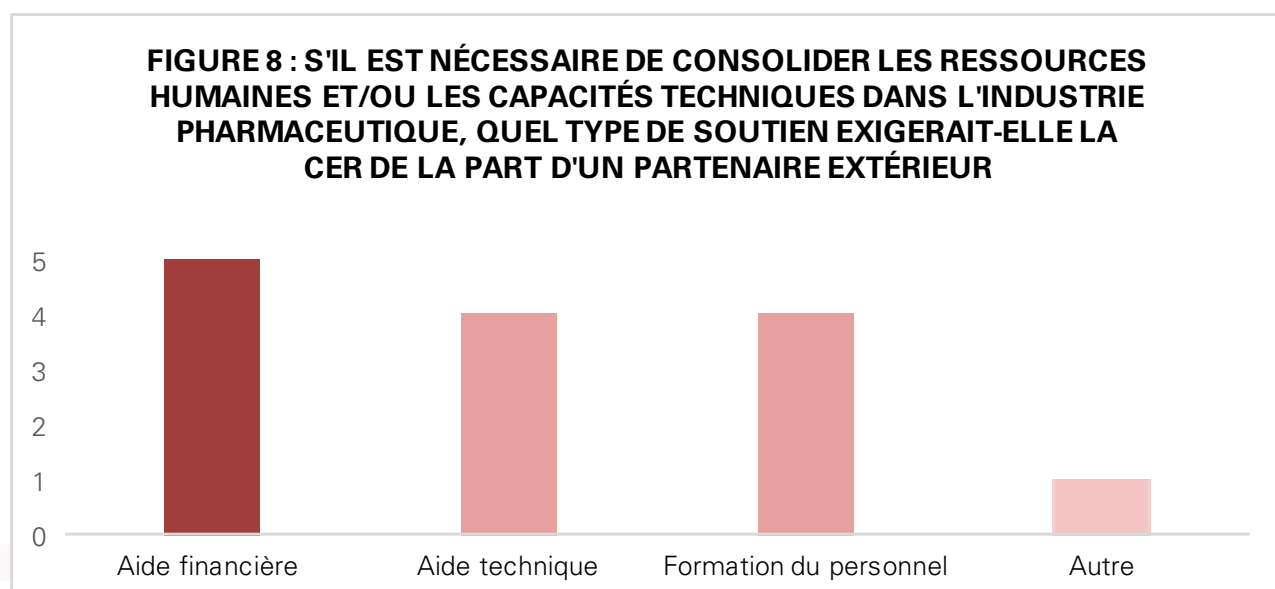
OUI	4	CAE, CEDEAO, SADC, UMA
NON	2	CEEAC, IGAD

Si oui, de quel type de soutien votre CER aurait-elle besoin de la part d'un partenaire extérieur ?

Les CER ont reporté avoir besoin de soutien en assistance technique dans :

- Transfert de technologie
- Modernisation des installations et amélioration des normes
- Analyse de la situation et recommandations

Dans le graphique 8, les besoins spécifiques pour stimuler la production locale :



3. La question de la production/fabrication pharmaceutique est-elle mise en évidence dans les plans stratégiques régionaux des CER et/ou des organisations régionales de santé affiliées ?

Les six CER ayant répondu ont indiqué que la question de la production de produits pharmaceutiques était intégrée/mise en évidence dans leur propre plan stratégique régional respectif ou dans le plan

stratégique de l'organisation régionale de santé qui leur est affiliée.

Si oui, la question de la production pharmaceutique a-t-elle un budget spécifique alloué ?

3 CER (CAE, CEDEAO, SADC) ont indiqué qu'un budget avait été alloué pour traiter spécifiquement de la question de la production pharmaceutique.

CAE	Le budget est intégré dans le plan d'action de la CAE pour la fabrication de produits pharmaceutiques
CEDEAO	150 000 dollars US
CEEAC	Pas de réponse
SADC	50 millions de dollars US
IGAD	Non financé
UMA	Pas applicable

4. Des activités spécifiques sont-elles menées/à mener à cet égard ?

Quatre des six CER ayant répondu ont indiqué qu'une activité spécifique liée au développement de l'industrie pharmaceutique dans leur région était en cours ou à réaliser.

Si oui, veuillez énumérer au moins une activité dans le secteur pharmaceutique de votre CER ou du plan stratégique régional de santé réalisée/à réaliser.

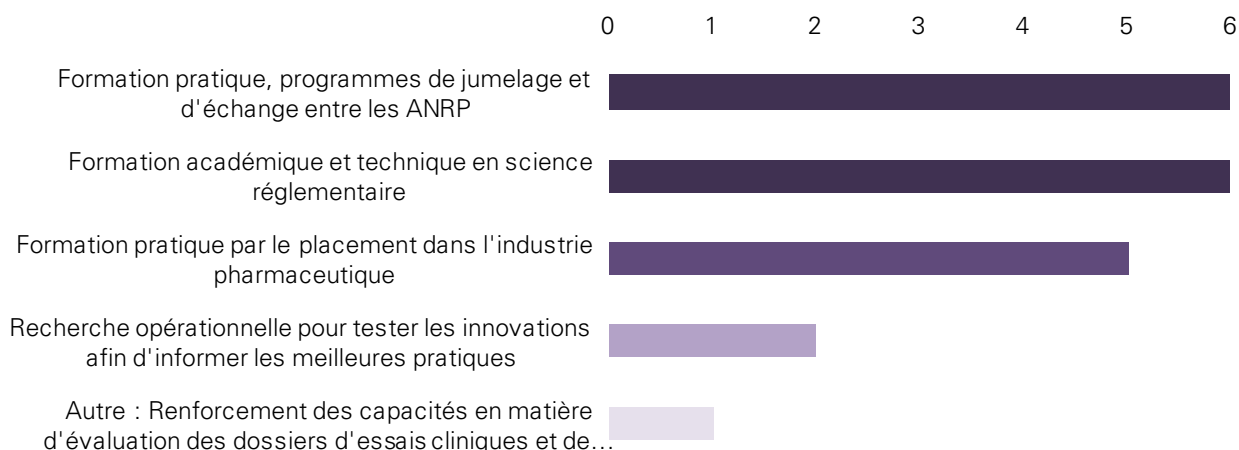
- i. CAE : Plan de mise en œuvre chiffré (budgétisé) mais pas de fonds pour soutenir sa mise en œuvre.
- ii. CEEAC : Oui (aucun détail n'est donné)
- iii. CEDEAO : 137 membres du personnel d'usines de production pharmaceutique de la région ont été formés à l'utilisation de document technique commun (DTC) et à l'harmonisation de la certification des médicaments à usage humain.
- iv. IGAD : aucune activité spécifique dans la région.
- v. SADC : Harmonisation du document technique commun. Achats groupés, Zazibona*.
- vi. UMA : aucune activité spécifique dans la région.

*Zazibona est une initiative d'harmonisation impliquant 13 États membres de la SADC. Elle a été lancée en 2013 par le Botswana, la Namibie, la Zambie et le Zimbabwe. Les activités comprennent entre autres : la certification des médicaments, l'inspection, le partage du travail.

5. Votre région accueille-t-elle un des centres régionaux d'excellence en matière de réglementation (RCORE) ? Si votre région accueille un RCORE, laquelle(s) de ses fonction(s) devraient être renforcées ?

OUI	5	CAE, CEDEAO, IGAD, SADC, UMA
Pas applicable	1	CEEAC

FIGURE 9 : QUELLES FONCTIONS DOIVENT ÊTRE RENFORCÉES SI LA CER ACCUEILLE UN DES CENTRES RÉGIONAUX D'EXCELLENCE EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION ?



6. Avez-vous soutenu un pays de votre CER à demander à l'Agence du NEPAD de devenir un RCORE désigné de l'UA ? Si non, indiquez les raisons.

OUI	2	CEDEAO, UMA
NON	2	IGAD, SADC
Pas applicable	1	CEEAC

Note : L'IGAD n'a pas pris part à cette initiative. La SADC n'a pas donné de détails supplémentaires.

APERÇU DES RÉPONSES AUX QUESTIONNAIRES

SECTION A : Adoption et mise en œuvre de cadres de réglementation pharmaceutique

Résultat clé 1 : la plupart des communautés économiques régionales (5 sur 6) ont élaboré leur propre stratégie régionale en matière de production de produits pharmaceutiques conformément au plan d'affaires du PMPA, à l'exception de l'UMA (qui suit les lignes directrices européennes et américaines). Des progrès satisfaisants ont été observés dans les CER en ce qui concerne la mise en œuvre du PMPA.

Résultat clé 2 : une majorité de CER (5 sur 6) ont soit lancé ou adopté un projet/programme MRH pour promouvoir l'harmonisation réglementaire dans leur région, dont la moitié (3 sur 6) ont déclaré accueillir un organisme régional centralisé de réglementation et de surveillance des médicaments.

Résultat clé 3 : les CER ont déclaré être confrontées à trois grands défis pour assurer l'harmonisation réglementaire et superviser les Autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP), classés par ordre d'importance :

1. Manque de ressources (humaines, financières, techniques) dans l'organisme régional,
2. Manque de mise en œuvre des politiques régionales par les ANRP, et
3. Manque de capacités en surveillance réglementaire au sein de l'organisme régional.

Résumé :

Depuis l'adoption du plan d'affaires du PMPA, des progrès ont été observés dans 6 des 8 communautés économiques régionales reconnues par l'Union africaine en vue de la croissance du secteur pharmaceutique local. Grâce à un leadership fort et à la priorité accordée au secteur (5 sur 6 CER ont intégré dans leurs plans stratégiques régionaux respectifs le développement du secteur pharmaceutique), des progrès importants ont été réalisés en matière d'harmonisation réglementaire dans certaines des CER qui ont adopté des programmes MRH (dans 5 CER). Toutefois, les plus grands défis à relever restent le manque de financement et d'expertise technique spécifique tant dans les CER que dans leurs organes nationaux de réglementation. La coordination est également difficile entre les autorités nationales de réglementation pharmaceutique et les CER. La mise en œuvre des politiques régionales au niveau national pourrait être améliorée.

SECTION B : Environnement économique et partenariats

Résultat clé 4 : tous les CER ont identifié les trois principaux pays générant les revenus les plus élevés dans la production de produits pharmaceutiques, dont certains pays sont en tête dans la fabrication de produits pharmaceutiques à l'échelle continentale.

Résultat clé 5 : la majorité des CER (5 sur 6) ont déclaré être confrontée à 5 obstacles principaux pour stimuler la production locale de produits pharmaceutiques dans leurs régions :

1. Des coûts de production élevés (services publics, infrastructure, finances),
2. La dépendance à l'égard des importations de ingrédients pharmaceutiques actifs et d'autres intrants de production,
3. Faiblesse R&D (institutions, ressources, capacités) ;
4. Insuffisance des incitations et des politiques pour promouvoir l'investissement (4 CER sur 6), et

5. Un traitement préférentiel inefficace et inadéquat des produits pharmaceutiques fabriqués localement dans les plans nationaux de développement du secteur (3 CER sur 6).

Résultat clé 6 : la majorité des CER (4 sur 6) ont déclaré que l'exonération des taxes de vente intérieures (TVA, taux de marges...) était la mesure d'incitation la plus efficace pour attirer des usines de fabrication de produits pharmaceutiques dans leur région, alors que seulement 2 CER ont déclaré les droits de douane sur d'autres composants.

Résultat clé 7 : la majorité des CER (4 sur 6) ont déclaré que les infrastructures et l'attribution de terres, les politiques incluant les procédures d'enregistrement des entreprises/produits étaient les principales incitations non tarifaires favorisant l'implantation d'usines de fabrication de produits pharmaceutiques dans leur région, suivies par l'accès à des données précises sur le marché local (par 3 CER sur 6).

Résultat clé 8 : aucun CER n'a déclaré avoir la Chine comme seul partenaire commercial en termes de volume total d'importations de produits pharmaceutiques, 3 CER sur 6 ont déclaré commercer à la fois avec la Chine et l'Inde, et un seul CER a mentionné l'Inde seulement. La majorité des CER (5 sur 6) ont identifié 3 principaux partenaires commerciaux pour les importations, tant en Afrique (4 sur 6) qu'à l'étranger, la Chine et l'Inde étant les plus cités (3 CER).

Résultat clé 9 : la majorité des CER (5 sur 6) ont déclaré avoir choisi des partenaires commerciaux préférentiels pour les importations sur la base de leurs fortes capacités de fabrication ; 3 CER sur 6 ont répondu de fortes capacités de logistique/distribution et 3 CER sur 6 ont déclaré un leadership politique fort. La Chine et l'Inde ont été classées parmi les principaux exportateurs vers les CER. Les principaux partenaires commerciaux exportateurs ne dépendent pas des politiques commerciales favorables ni de la proximité géographique, mais tiennent aux fortes capacités de fabrication, comme l'ont indiqué la plupart des CER.

Résultat clé 10 : la moitié des CER interrogées (3 sur 6) ont réussi à identifier les deux principales associations commerciales de producteurs et distributeurs de produits pharmaceutiques dans leur région.

Résultat clé 11 : la majorité des CER (5 sur 6) est engagée dans des activités avec les associations commerciales de producteurs et de distributeurs de produits pharmaceutiques, un seul a déclaré ne pas s'engager en raison du manque de ressources humaines, de capacités techniques et/ou financières.

Résultat clé 12 : les CER ont suggéré que la Commission de l'Union africaine pourrait apporter une aide supplémentaire dans trois domaines principaux :

1. Promotion des transferts de technologie ;
2. Facilitation du libre-échange/la libéralisation ;
3. Cohérence des politiques/facilitation des liens et les partenariats commerciaux (principalement avec le secteur privé).

2 CER ont donné des exemples de mesures spécifiques visant à faciliter l'achat de matériel et la création d'une plate-forme commune pour les entreprises pharmaceutiques locales et étrangères afin de favoriser les transferts de technologie et les échanges de connaissances.

Résultat clé 13 : la plupart des CER (4 sur 6) ont été engagées dans des initiatives de collaboration Sud-Sud pour booster la production locale dans leur région, dont 2 ont déclaré collaborer « avec l'Inde », 1 « avec la Chine et l'Inde », et 1 « avec l'Inde, la Chine et d'autres pays ». Une des deux CER n'étant pas engagée dans une initiative de collaboration Sud-Sud, a indiqué que les modalités de la collaboration n'ont pas permis ni de soutenir et ni de renforcer/consolider la production locale.

Résultat clé 14 : seules 2 CER sur 6 ont établi des accords de partenariat régionaux favorisant la production pharmaceutique locale avec l'un des pays BRICS (l'Inde citée deux fois, la Russie une fois). Seul 1 CER a indiqué la portée de l'accord : soutien à la mise en place d'usines dans la région (avec l'Inde) et transferts de technologie (avec la Russie).

Résumé :

Dans l'ensemble, toutes les CER ayant répondu ont établi des cadres réglementaires (programmes MRH) et adopté des politiques favorables aux entreprises (telles que l'exemption de taxes sur les ventes intérieures, la présence d'infrastructure et l'attribution de terres, ainsi que des politiques préférentielles d'enregistrement des entreprises ou des produits) afin de promouvoir le développement du marché pharmaceutique local et soutenir les capacités de fabrication des États membres. Les pays leaders dans la fabrication de produits pharmaceutiques sur le continent ont été bien identifiés par les Communautés économiques régionales et contribuent souvent largement à répondre à certains des besoins en produits pharmaceutiques et de santé de leur région et au-delà via les exportations vers d'autres CER. La collaboration avec le secteur privé par le biais des associations de commerce pharmaceutique de producteurs et de distributeurs, qui ne sont pas toujours bien identifiés (seulement la moitié des CER ayant répondu), varie d'une CER à l'autre. Cependant, la majorité des CER ont indiqué qu'il existe des obstacles importants à la stimulation de la production locale, liés à la faible disponibilité ou au manque et ou absence sur le continent d'intrants et d'infrastructures de production (IPA, équipements et installations de production, R&D) ainsi qu'à l'absence de politiques protectionnistes (tarifaires et non tarifaires) et d'incitations pour attirer les investissements étrangers (y compris le transfert de technologie et le financement).

L'Inde et la Chine ont toutes deux été signalées par la majorité des CER comme étant leurs principaux partenaires commerciaux en matière d'échange de produits pharmaceutiques (à l'exception d'une CER sur six), ce qui indique que les accords commerciaux ne sont pas toujours basés sur les conditions les plus favorables, mais dépendent des fortes capacités de fabrication et de logistique des homologues pour répondre à la demande intérieure. En dehors de la Chine et de l'Inde, les relations commerciales avec les autres pays BRICS semblent relativement limitées, n'étant mentionnées qu'une seule fois dans les questionnaires (Afrique du Sud, Russie). Les informations sur la nature et la portée des accords et des initiatives de collaboration Sud-Sud sont insuffisantes (un seul CER a mentionné le transfert de technologie et le soutien à l'implantation d'usines sur place). Enfin, les CER ont demandé un soutien accru à la Commission de l'Union africaine et aux partenaires extérieurs, principalement pour soutenir l'établissement et la négociation de partenariats avec les pays étrangers et le secteur privé, ainsi que pour obtenir davantage d'orientations politiques et une libéralisation des échanges.

SECTION C : Ressources humaines, capacités techniques et financières

Résultat clé 14 : la moitié des CER ayant répondu (3 sur 6) ont un point focal assigné à la production pharmaceutique. Cependant, un CER a indiqué une association comme point focal.

Résultat clé 15 : la plupart des CER (4 sur 6) ont identifié les besoins de renforcer leurs ressources humaines et leurs capacités techniques dans l'industrie pharmaceutique. Elles ont indiqué qu'elles auraient besoin d'une assistance technique de la part de partenaires extérieurs pour la suite dans :

1. Le transfert de technologie ;
2. La modernisation des installations et l'amélioration des normes ;
3. Effectuer une analyse de la situation et formuler des recommandations.

Résultat clé 16 : la majorité des CER (5 sur 6) ont identifié le besoin d'avoir accès à une assistance financière, puis 4 sur 6 ont indiqué en deuxième et troisième position, le besoin d'assistance technique et de formation du personnel.

Résultat clé 17 : les 6 CER ayant répondu ont indiqué que la question de la production de produits pharmaceutiques était intégrée/mise en évidence dans leur propre plan stratégique régional et/ou dans le plan stratégique de l'organisation régionale de santé qui leur est affiliée. 3 sur 6 ont alloué un budget spécifique pour développer leur production pharmaceutique (2 CER ont précisé avoir alloué 50 millions de dollars US et 150 000 dollars US respectivement).

Résultat clé 18 : 4 des 6 CER ont indiqué qu'une activité spécifique liée au développement de l'industrie pharmaceutique dans leur région était en cours/ serait menée, et ont donné des exemples de ces initiatives :

1. Recrutement de personnel qualifié pour l'harmonisation du Document technique commun (DTC) et l'enregistrement des médicaments,
2. Harmonisation du Document technique commun (DTC) et des achats groupés.

Résultat clé 19 : la majorité des CER (5 sur 6) ont indiqué qu'elles accueillaient un centre régional d'excellence en matière de réglementation désigné par le NEPAD/AUDA (RCORE). 5 CER accueillant un RCORE et 1 CER n'accueillant pas de RCORE ont indiqué la nécessité de consolider en priorité 3 compétences :

1. Des programmes de formation pratique, des programmes de jumelage et d'échange entre les ANRP ;
2. Une formation académique et technique en science réglementaire. Suivi par le besoin de consolidation ;
3. La formation pratique par le biais de stages dans l'industrie pharmaceutique signalée par 5 CER.

Résultat clé 20 : seules 2 CER sur 5 ont indiqué avoir soutenu le pays dans sa candidature pour l'obtention d'un Centre Régional d'excellence Réglementaire désigné par l'Agence du NEPAD/AUDA. L'une des CER ayant indiqué ne pas avoir soutenu la candidature, a précisé qu'il n'existait pas d'option pour s'engager dans cette procédure avec les États membres.

Résumé :

Dans l'ensemble, les six CER ont indiqué qu'elles étaient toutes confrontées à un manque de financement et de ressources humaines qualifiées, ce qui est essentiel pour débiter, soutenir ou davantage renforcer leurs capacités de fabrication et de réglementation pharmaceutique. Seule la moitié d'entre elles ont alloué un budget spécifique à cette fin, avec différents niveaux d'engagement en fonction de leurs capacités de financement et de mobilisation des ressources. Il a été signalé que l'aide de partenaires extérieurs est nécessaire pour combler les lacunes en matière de financement, de connaissances et d'expertise technique. Certaines CER ont investi dans le recrutement de personnel et les formations pour renforcer leurs capacités réglementaires. Les Centres Régionaux d'excellence Réglementaire désignés par l'Agence du NEPAD/AUDA couvrent la plupart des CER (5 des 6 CER accueillent un RCore), qui devraient apporter un soutien supplémentaire aux ANRP, avec des formations ciblées et pratiques du personnel sur le terrain, ainsi que davantage d'échanges de connaissances. Enfin, la plupart des CER ont déclaré ne pas avoir pris part à la procédure de candidatures des États membres pour l'accueil d'un RCore.

VALIDATION DU RAPPORT : Recommandations clés

SECTION A : Adoption et mise en œuvre de cadres de réglementation pharmaceutique

1. Dans certains pays membres, le processus d'enregistrement des produits est fastidieux et coûteux, ce qui constitue un obstacle et un défi. Les frais de renouvellement élevés tous les deux ans pèsent trop lourds et découragent la recherche.
2. Il faudrait renforcer les exploitations agricoles en Afrique afin de produire des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA).
3. Disposer d'un organisme de surveillance réglementaire présente l'avantage d'attirer les investisseurs et rend le processus d'investissement plus efficace et efficient, permettant en outre de s'engager avec l'accord sur la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) pour renforcer la collaboration régionale en stimulant la fabrication locale.
4. Le PMPA doit être révisé en élargissant son spectre ainsi que sa mise en œuvre dans toutes les régions. La révision du PMPA doit englober non seulement l'industrialisation, mais prendre également en considération les principaux éléments sanitaires, en particulier les processus d'harmonisation régionale.
5. Une feuille de route devrait être élaborée pour aider les CER à domestiquer le PMPA.
6. Les outils de suivi du PMPA doivent être renforcés aux niveaux national et régional.
7. Le renforcement des capacités au niveau des CER est essentiel pour relever ces défis et faire avancer le programme du PMPA.

SECTION B : Environnement économique et partenariats

1. L'accord sur la ZLECAf devrait être mis à profit car il permet l'accumulation du marché et le bénéfice d'économies d'échelle.
2. Les financements innovants du secteur pharmaceutique doivent être améliorés, notamment les financements subventionnés visant à dynamiser le secteur manufacturier local.
3. Cependant, il n'est pas recommandé d'avoir des usines de fabrication de produits pharmaceutiques dans chaque pays ; chaque État membre devrait apporter une contribution équitable à la fabrication régionale et la chaîne d'approvisionnement pourrait être diversifiée afin de permettre l'inclusion de pays au sein des régions.
4. Il est également recommandé qu'au lieu de procéder à une industrialisation individuelle dans le secteur pharmaceutique, les avantages de l'industrialisation pour les États membres et la région soient partagés.
5. L'EAC recommande que chaque CER dispose d'un centre d'excellence qui lui permette de superviser et de s'engager dans le renseignement régional, la recherche et le développement de données. Il est possible que les CER établissent des plateformes de données de renseignement centrales, cependant, une évaluation devrait être effectuée pour voir quelles informations sont valides et pertinentes.
6. Le marché doit être protégé pour la fabrication de molécules spécifiques de base, avec une tarification commune renforcée et des marchés publics privilégiés.
7. Un mécanisme doit être mis en place afin de veiller à ce que le marché régional soit accessible aux producteurs régionaux.
8. La protection des marchés est essentielle pour maximiser les opportunités de marché. Les détails relatifs à la manière dont les marchés doivent être protégés et la nature des marchés dans chaque États membre doivent être déterminés et interrogés de manière plus approfondie.
9. Des partenariats stratégiques sont nécessaires pour multiplier les transferts technologiques, améliorer la recherche et le développement au sein des régions.
10. Les partenariats et l'élaboration de politiques communes entre les États membres, le secteur privé et l'industrie doivent être mieux définis afin de s'assurer que les intérêts des États membres soient pris en considération.
11. Des moyens innovants d'accéder à des financements qui ne conduisent pas à des intérêts et à des dettes élevées de la part des fabricants de produits pharmaceutiques locaux sont essentiels pour stimuler le développement du secteur pharmaceutique.

SECTION C : Ressources humaines, capacités techniques et financières

1. La Commission de l'Union Africaine devrait s'engager et soutenir les CERs dans l'amélioration de leurs partenariats pour la mobilisation de ressources financières.

LA VOIE À SUIVRE (DOMAINES D'INTÉRÊT)

Les questions ci-dessous ont été éclairées par les résultats du questionnaire afin d'aider à orienter les discussions et à susciter davantage de questions de la part des parties concernées. Ces questions permettront d'élaborer des recommandations judicieuses en vue de la réalisation de résultats concrets :

1. Comment les communautés économiques régionales peuvent-elles jouer pleinement leur rôle de catalyseur pour faire avancer le programme de production pharmaceutique locale ? Quels sont les principaux facteurs déterminants ?
2. Quelles mesures concrètes peuvent être prises au niveau régional (Communautés économiques régionales) pour aider les pays à créer des environnements favorables aux fabricants locaux (tant pour la production que pour l'augmentation de la production en vue de l'exportation vers d'autres régions/parties du monde) ?
3. De quoi les communautés économiques régionales ont-elles besoin pour remédier efficacement au manque d'harmonisation réglementaire et aux différences de niveau des capacités de production entre leurs États membres ?
4. Comment les Communautés économiques régionales peuvent-elles profiter pleinement des initiatives/accords de collaboration Nord-Sud et Sud-Sud pour renforcer leurs capacités de fabrication locales ?
5. Comment améliorer davantage le dialogue et la collaboration interrégionale pour stimuler la production locale et soutenir les négociations avec les investisseurs/partenaires commerciaux en dehors du continent ?
6. Comme indiqué dans le plan d'affaires du PMPA, quels seraient les rôles et responsabilités des communautés économiques régionales au sein du consortium de partenaires - pour la Commission de l'Union africaine et les partenaires de développement ?
7. Comment le secteur privé peut-il jouer un rôle plus important dans le soutien des efforts nationaux et régionaux visant à stimuler la production locale de produits pharmaceutiques ?
8. Comment les communautés économiques régionales peuvent-elles s'engager davantage pour identifier un «ensemble de solutions» pour une mise en œuvre efficace (selon la page 85 du plan d'affaires du PMPA) qui comprend entre autres :
 - a. La Disponibilité de fonds pour mener des activités dans le cadre du PMPA.
 - b. La confiance mutuelle entre les organisations et les personnes qui les représentent.
 - c. L'élaboration d'une base juridique pour le consortium de partenaires.
 - d. Élaborer un plan de travail commun et adaptable dont les rôles et les responsabilités sont définis en fonction des mesures qui incluent les CER et d'autres partenaires, en tenant compte des réalités du terrain.
 - e. Structures de gouvernance et de compte rendu du consortium
 - f. La Commission de l'Union africaine doit diriger le plan d'affaires du PMPA et suivre l'évaluation

CONCLUSION

On constate des progrès constants mais lents et inégaux dans la mise en œuvre du plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique dans les différentes communautés économiques régionales depuis son adoption il y a 13 ans. Des défis et des lacunes importants entravent la mise en place des capacités de fabrication et de réglementation des produits pharmaceutiques sur le continent, mais ils ont été identifiés. Il n'y a aucun signe de manque de leadership continental ou d'engagements pour faire avancer l'agenda sur la production locale. Des engagements politiques de haut niveau ont été pris et ont donné la priorité à la mise en place d'une industrie pharmaceutique autonome, compétitive et robuste afin de répondre aux besoins de médicaments et de produits de santé abordables et de qualité pour tous les citoyens africains. La CUA et le NEPAD/AUDA ont joué un rôle essentiel pour ouvrir la voie en élaborant des directives politiques telles que le plan d'affaires PMPA pour la mise en œuvre accélérée du PMPA, l'initiative HHMA et la mise en place des CER, la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux, en plaidant pour la création de l'Agence africaine de médicaments pour lutter contre les médicaments et produits médicaux contrefaits et de qualité inférieure. Mais des lacunes subsistent, notamment en termes de soutien technique et financier, ainsi que de manque de personnel qualifié, comme l'ont indiqué les communautés économiques régionales dans le questionnaire. La CUA a demandé la création du Fonds pour la mise en place de produits pharmaceutiques en Afrique (EX.CL/Dec.970 (XXXI), juillet 2017), qui permettra de remédier au manque de financement essentiel pour élaborer le secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques sur le continent.

Grâce à la zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) en vigueur et en tirant parti des cadres existants (programmes HHMA), les CER ont un grand rôle à jouer pour mener et accélérer l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques mais aussi pour créer des environnements commerciaux favorables. De bonnes politiques peuvent donner la priorité aux médicaments/produits de santé de qualité fabriqués localement ; elles peuvent contribuer à l'augmentation de la production et garantir un accès plus large au marché grâce à la libéralisation du commerce ; mettre en place des lignes d'approvisionnement solides pour l'achat des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), par exemple dans les pays étrangers, et garantir que les produits finis sont fabriqués localement ; encourager les transferts de technologie, les coentreprises et attirer les investissements étrangers pour renforcer les capacités de fabrication dans les régions concernées.

ANNEXES

Le rapport de la réunion virtuelle de validation tenue avec l'UA) a salué les communautés économiques régionales (CER) le 31 août 2020 sur l'analyse de l'état actuel du développement de la fabrication pharmaceutique locale et des capacités réglementaires au sein des communautés économiques régionales (CER) reconnues par l'Union africaine (UA)

INTRODUCTION

Lors de la neuvième session ordinaire de l'Assemblée de l'Union africaine à Accra en 2007, les chefs d'État et de gouvernement ont approuvé le Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) (EX.CL/Dec.361(XI)) et se sont engagés à développer une industrie pharmaceutique autosuffisante et compétitive ainsi qu'à garantir l'accès aux médicaments à tous les Africains (Assembly/AU/Dec.55 (IV)). La Commission de l'Union africaine (CUA) et le NEPAD ont été mandatés (Assembly/AU/Dec.55) afin de définir les orientations nécessaires pour aider les États membres et les communautés économiques régionales à faire progresser le programme de production locale et à coordonner les efforts avec les partenaires.

Le secteur pharmaceutique a été identifié comme une priorité en matière de bénéfices de santé publique mais également pour contribuer à l'industrialisation du continent comme indiqué dans le (Cadre du Développement industriel accéléré de l'Afrique (AIDA) (EX.CL/379 (XII)). Le plan d'action pour le Développement industriel accéléré de l'Afrique vise globalement l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique industrielle en priorisant la maximisation de l'utilisation des capacités de production et des intrants locaux par la valorisation et la transformation locale des abondantes ressources naturelles du pays. Le Développement industriel accéléré de l'Afrique vise également le développement des petites industries et des industries rurales, y compris les secteurs informels ainsi que les industries des biens intermédiaires et des biens d'équipement ayant des liens étroits avec d'autres secteurs de l'économie en tant que sources potentielles de création d'emplois.

Pour accélérer la mise en œuvre du PMPA, un plan d'affaires du PMPA a été élaboré en 2012 par la Commission de l'Union africaine et l'UA-NEPAD avec le soutien de l'ONUDI, de l'OMS, de l'ONUSIDA et de ses partenaires (EX.CL/Dec.436 (XIII)). Le plan d'affaires du PMPA décrit une approche recommandée pour renforcer la capacité du continent à produire des produits pharmaceutiques de haute qualité et abordables qui contribueront à améliorer les résultats en matière de santé, et à terme stimuler et soutenir la croissance industrielle et économique.

La Commission, en étroite collaboration avec le bureau de liaison du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) auprès de l'UA et de la CEA, a procédé à une analyse de l'état actuel du développement de la fabrication pharmaceutique locale et des capacités réglementaires au sein des communautés économiques régionales (CER) reconnues par l'Union africaine (UA). Cette analyse a été réalisée via un questionnaire visant à évaluer l'état actuel des initiatives liées au développement de la fabrication pharmaceutique locale et des capacités réglementaires aux niveaux régional et sous-régional, afin d'accélérer la mise en œuvre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) du PMPA et impliquer davantage les CER dans ce processus.

PARTICIPATION :

Les participants suivants ont assisté à la réunion ;

- i. Commission de l'Union africaine - Département des affaires sociales : Division Santé, nutrition et population

- ii. Union du Maghreb arabe (UMA)
- iii. Communauté des États sahélo-sahariens (CEN-SAD)
- iv. Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA)
- v. Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC)
- vi. Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD)
- vii. Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC)
- viii. Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)
- ix. Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)

REMARQUES LIMINAIRES

- a) **Mme Aissatou Clemence Habi Bare, Directrice, Bureau de liaison de l'ONUSIDA auprès de l'Union africaine et de la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique** dans ses remarques liminaires, a souligné que l'Afrique **dépend fortement** de l'importation de médicaments et ne produit que 3 % des médicaments dont elle a besoin. L'Afrique est donc assise sur la banquette arrière de l'approvisionnement en médicaments essentiels et cette situation doit être traitée dans le cadre de plans à court, moyen et long terme. La COVID-19 a démontré que, plus que jamais, l'Afrique a besoin de systèmes de production, de distribution et de réglementation pharmaceutiques solides pour la sécurité sanitaire du continent et le développement durable. Winnie Byanyima, la Directrice exécutive de l'ONUSIDA, a fait de l'accès aux médicaments l'une de ses principales priorités. C'est pourquoi l'ONUSIDA a lancé en mai 2020 un appel mondial pour un vaccin universel, auquel se sont joints le président de l'Union africaine, SE Cyril Ramaphosa, le président de la CUA, SE Moussa Faki Mahamat et d'autres dirigeants africains, pour demander un plan de fabrication et de distribution rapide et équitable du vaccin et du traitement contre la COVID-19, y compris sur le continent. À l'appui de l'agenda sur la production locale, la CUA, l'AUDA-NEPAD et l'ONUSIDA ont mené des initiatives conjointes telles que « l'accès aux médicaments et l'orientation de la production locale » en partenariat avec la fondation Bill et Melinda Gates, en marge du FOCAC en 2018 et une cartographie des opportunités pharmaceutiques dans 21 pays africains a été réalisée par le bureau de pays de l'ONUSIDA en Chine. Elle a souligné la nécessité pour les pays africains de disposer de moyens innovants et efficaces de penser, de planifier et d'investir dans le secteur de la santé. Il s'agit d'une opportunité incroyable de faire pression pour la production pharmaceutique locale en Afrique, qui représente un investissement dans la santé africaine. Les CER ont un rôle important à jouer à cet égard car elles peuvent faciliter le partage d'informations, coordonner l'harmonisation des politiques et faire progresser l'approche **régionale pour une chaîne de valeur régionale plus solide, ainsi que maximiser les échanges commerciaux tout en saisissant** l'opportunité de la zone de libre-échange africaine récemment adoptée. Pour identifier les besoins et les lacunes de la production pharmaceutique locale en Afrique, le Département des affaires sociales de la CUA a entrepris cette étude en partenariat avec l'ONUSIDA et présenté le rapport ci-joint. La réponse remarquable des CER a été bien accueillie. L'ONUSIDA, à travers ses trois équipes d'appui **régionales et ses bureaux de pays en Afrique, ainsi que notre bureau de pays en Chine**, s'est engagé à soutenir la Commission de l'Union africaine. La voie à suivre doit être examinée et sera placée

sous la direction de l'Union africaine.

- b) **Dr Margaret Agama-Anyetei, Cheffe de la division Santé, nutrition et population de la Commission de l'Union africaine**, a salué tous les participants et a exprimé ses salutations et ses meilleurs vœux pour une réunion fructueuse au nom de la directrice des affaires sociales, Mme Cisse Mariam Mohammed, qui n'a pas pu assister à la réunion en raison d'horaires concurrentiels. Elle a également remercié les communautés économiques régionales pour leur participation et l'ONUSIDA pour son partenariat, sa collaboration et son soutien.

PRÉSENTATION DU PROJET D'ANALYSE DE L'ÉTAT ACTUEL DU DÉVELOPPEMENT DE LA FABRICATION PHARMACEUTIQUE LOCALE ET DES CAPACITÉS RÉGLEMENTAIRES AU SEIN DES COMMUNAUTÉS ÉCONOMIQUES RÉGIONALES RECONNUES PAR L'UNION AFRICAINE (UA)

Dr Margaret Agama-Anyetei a présenté le projet d'analyse de l'état actuel du développement de la fabrication pharmaceutique locale et des capacités réglementaires au sein des communautés économiques régionales reconnues par l'Union africaine (UA). Sa présentation s'est axée sur la portée et la méthodologie du projet de rapport, sa structure et les questions à l'examen dérivées des réponses au questionnaire rempli par les CER.

Un questionnaire a été élaboré fin 2018 et envoyé par la Commission de l'Union africaine (CUA) en mai 2019 aux bureaux de liaison des communautés économiques régionales afin de recueillir les contributions des CER et ORS reconnues par l'UA sur l'état actuel de leurs capacités de fabrication et de réglementation de produits pharmaceutiques. Le questionnaire a été conçu pour évaluer l'état actuel des initiatives liées au développement de la fabrication pharmaceutique locale et des capacités réglementaires au niveau régional pour accélérer la mise en œuvre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) du PMPA.

L'analyse du questionnaire a été menée conjointement par la Commission de l'Union africaine et l'ONUSIDA. Elle représente une opportunité d'identifier les lacunes et les besoins des CER et des ORS (Organisations régionales de la santé) afin de mieux soutenir leur rôle de catalyseur pour la croissance de l'industrie pharmaceutique en Afrique. Entre juin et septembre 2019, six CER (et leurs ORS, le cas échéant) sur les huit CER reconnues par l'UA ont répondu : l'EAC, la CEEAC, la CEDEAO, l'IGAD, la SADC et l'UMA. Le projet de rapport sert de base de discussion ainsi que pour éclairer une orientation impliquant la CUA, le NEPAD/AUDA, les CER et d'autres partenaires. L'orientation proposée servira à tirer parti de la collaboration et des échanges de connaissances entre les CER et la Chine dans le but de renforcer la fabrication pharmaceutique et les capacités réglementaires en Afrique.

Les réponses à l'analyse révèlent des progrès dans la mise en œuvre du Plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) ; des progrès malgré tout inégaux entre les CER. Certaines CER sont encore en phase de « mise en place » tandis que d'autres sont plus avancées. Des défis spécifiques ont été recensés dans trois domaines principaux : a) adoption et mise en œuvre de cadres réglementaires pharmaceutiques ; b) environnement des affaires et partenariats ; et c) les ressources humaines, les capacités techniques et financières. L'ensemble des CER ont toutefois indiqué qu'il leur fallait maintenir le leadership politique, encourager davantage de partenariats,

augmenter les ressources financières et continuer à renforcer les capacités.

Plus précisément, certaines mesures ont été identifiées comme étant essentielles au développement du secteur. Celles-ci incluent toutes les parties prenantes et les CER afin d'adopter un « travail en consortium » plus unifié (comme indiqué dans le plan de mise en œuvre du plan d'affaires du PMPA). Ce travail comprendrait des programmes d'incitation créant davantage de possibilités de transfert de technologie, des accords commerciaux plus équitables et plus protecteurs avec des droits de douane spécifiques sur les importations et une exonération fiscale pour les fabricants, des formations sur l'utilisation des éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC et les enseignements tirés de la collaboration Sud-Sud.

En ce qui concerne le rôle des CER et de leurs ORS (Organisations régionales de la santé) respectives dans la poursuite du programme de production locale et l'accélération de la mise en œuvre du PMPA, il convient d'examiner plus avant les lacunes et les besoins spécifiques identifiés dans le rapport d'analyse. mener de nouvelles discussions et identifier des solutions collectives.

EXAMEN DU PROJET DE RAPPORT

Après la présentation de chacune des sections du rapport, les représentants ont proposé leurs contributions et répondu aux questions (voir annexe) soulevées à la suite des analyses de chaque section.

SECTION A : ADOPTION ET MISE EN ŒUVRE DE CADRES DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

a) Communauté des États sahélo-sahariens (CEN-SAD)

Le représentant de la CEN-SAD a souligné que dans leur région, certains pays disposent d'unités de production bien développées mais qui ont encore besoin de ressources pour améliorer la mise en œuvre de leurs cadres. La production de médicaments est plus souvent limitée à la production de médicaments génériques, appelant le soutien des États membres pour créer davantage d'usines pharmaceutiques, soulignant qu'un travail important doit être fait à cet égard. La CEN-SAD s'est félicitée du projet de rapport, mais a également mis en exergue la question de la réglementation des médicaments, qui représente un défi majeur du fait du coût très élevé de l'enregistrement dans certains États membres. Au sein de la CEN-SAD, région où sont pourtant produits des médicaments non génériques, le processus d'enregistrement est fastidieux et coûteux dans certains pays membres, où les frais sont comparables à ceux facturés aux multinationales. Les frais de renouvellement élevés tous les deux ans pèsent trop lourds et découragent la recherche. Selon le représentant, de nombreux médicaments et ingrédients en Afrique ne sont pas appréciés à leur juste valeur. Il a recommandé que les exploitations agricoles en Afrique puissent produire des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Le représentant s'est excusé de ne pas avoir répondu au questionnaire plus tôt et a aimablement demandé que le questionnaire soit partagé pour que la CEN-SAD puisse le remplir afin qu'elle se développe au même rythme que les autres CER.

b) Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC)

Le représentant s'est félicité du rapport et a souligné sa pertinence pour le développement de l'EAC. L'EAC est un membre actif de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRHI) en tant que région pilote. L'EAC a souligné que le secteur privé est plus enclin que les États membres à investir là où des cadres réglementaires solides sont en place. Les États membres n'ont pas fait preuve de la même volonté de collaborer et de travailler ensemble. De plus, c'est le secteur privé qui fournit un retour d'information utile sur la mise en œuvre des programmes, car le mécanisme et les outils de suivi actuels ne sont pas efficaces. Il est avantageux d'avoir un organisme de supervision et de réglementation car cela attire les investisseurs et rend le processus d'investissement plus efficace et efficient, permettant en outre de s'engager avec l'accord sur la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf). Les organismes de supervision et de réglementation permettent une distribution uniforme des normes dans les industries manufacturières locales et d'aligner les organes gouvernementaux sur les programmes conjoints d'harmonisation de la réglementation. Il reste encore beaucoup à faire, mais les défis de mise en œuvre seraient atténués par un organisme de supervision et de réglementation centralisé. Les frais réglementaires élevés qui sont facturés constituent un obstacle et une difficulté.

c) Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)

Le représentant a déclaré que le PMPA est très pertinent, mais doit être révisé, son spectre élargi et sa mise en œuvre accrue également au sein des régions. Une révision du PMPA doit englober non seulement l'industrialisation, mais prendre également en considération les principaux éléments sanitaires, en particulier les processus d'harmonisation régionale. De nombreux progrès et enseignements se sont accumulés depuis la création du PMPA, mais les structures et les systèmes en place actuellement ne sont pas suffisamment solides ou bien intégrés. Le PMPA doit tenir compte à la fois de l'industrie et de la santé, car ils se complètent et incluent les composantes de la maladie et des laboratoires. Outre la CEDEAO et l'EAC, la SADC a domestiqué le PMPA. D'autres CER ont besoin de soutien pour faire de même, une feuille de route permettrait aux autres CER d'en faire de même. Un organisme de supervision et de réglementation centralisé est essentiel car les CER sont les piliers sur lesquels l'AMA reposera et, à ce titre, les CER ont un rôle important à jouer. Les outils de suivi doivent être renforcés aux niveaux national et régional. La plupart des défis rencontrés dans le secteur de la fabrication et de la réglementation des produits pharmaceutiques reposaient sur le manque de ressources, tant financières qu'humaines. Le renforcement des capacités est également essentiel pour relever ces défis.

SECTION B : ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET PARTENARIATS

a) Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC)

Le représentant a déclaré que la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) offrait des possibilités de créer un potentiel d'achat de matières premières sur le continent. Actuellement, les matières premières sont exportées et les produits finis sont importés. Les achats de matières premières sur le continent sont limités en raison d'un manque de compétences et de l'absence d'économies d'échelle sur le continent. La distribution des ingrédients pharmaceutiques entre

les États membres sera facilitée, afin de contribuer à la participation équitable de tous les États membres. Les manufactures locales devraient être l'option privilégiée ainsi qu'un tarif extérieur commun amélioré afin de promouvoir les produits locaux. Cela s'impose pour que le secteur pharmaceutique passe au niveau supérieur.

Les politiques régionales guident les politiques nationales en raison du commerce déjà existant au niveau régional. Une partie des défis qui entravent la production reposent sur le coût de la fabrication locale. Les financements innovants du secteur pharmaceutique doivent être améliorés, notamment les financements subventionnés visant à dynamiser le secteur manufacturier local. À cet égard, certains pays comme le Bangladesh et l'Inde sont intéressés par le financement de l'EAC.

Il n'est pas nécessaire que chaque pays ait ses propres usines de fabrication de produits pharmaceutiques, mais chaque État membre devrait avoir une contribution équitable à la fabrication régionale. L'EAC recommande que chaque CER dispose d'un centre d'excellence qui lui permettrait de superviser et de s'engager dans le renseignement régional, la recherche et le développement de données. L'EAC n'a pas achevé sa plateforme centrale de données de renseignement qui est essentielle pour stimuler les investissements et la confidentialité et la protection des données. Le marché doit être protégé pour la fabrication de molécules spécifiques de base, avec une tarification commune renforcée et des marchés publics privilégiés, notamment en raison de la concurrence externe concurrentielle. L'EAC s'est mise d'accord sur une liste qui est soumise au groupe de travail sur les achats.

Le représentant a souligné qu'il existe des politiques en place qui améliorent la gestion de la chaîne logistique, comme des postes frontières à guichet unique. Il existe des politiques d'investissement qui soutiennent l'engagement du secteur privé. L'EAC est en train de finaliser sa politique d'investissement (pour inclure l'approvisionnement du Fonds mondial) et son code visant à renforcer l'engagement du secteur privé, l'accès au marché, le protectionnisme et le financement. Des partenariats stratégiques sont nécessaires pour faire progresser les transferts technologiques, la recherche et le développement. Il faut davantage de centres d'excellence pour que la région puisse bénéficier d'une collaboration régionale.

b) Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC)

Le représentant a déclaré que le projet de rapport doit être complété avec davantage de données des États membres des CER. Le marché devrait être protégé en ce qui concerne les médicaments essentiels. Le représentant a estimé que l'accès aux marchés était une question pertinente. Les marchés ne sont pas entièrement accessibles à certains produits pharmaceutiques car ils sont inondés par les produits des donateurs. Les États membres n'achètent pas de médicaments essentiels car les donateurs se les procurent à bas prix à l'échelle mondiale. Il doit y avoir un moyen de veiller à ce que le marché régional soit accessible aux producteurs régionaux.

La SADC s'est lancée dans des achats groupés dirigés par la Tanzanie pour promouvoir la fabrication régionale et les économies d'échelle. Le premier point d'appel si un produit ne peut être obtenu sur le marché national ou dans la sous-région devrait être d'autres régions du continent. Il faut recourir au marché mondial en dernier ressort pour soutenir les producteurs régionaux. Le potentiel des CER

pour soutenir la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs est un domaine plutôt délicat, car bien que l'Afrique ait le potentiel, le domaine est dominé au niveau mondial, dans la mesure où l'industrie est un important créateur d'emplois et la concurrence y est rude pour l'intégrer. Il n'est pas pratique que chaque pays dispose de sa propre usine de fabrication de produits pharmaceutiques, mais cela reste un défi pour les plans d'industrialisation des États membres et la décision n'est donc pas facile à prendre au niveau national. Le partage des avantages de l'industrialisation pour les États membres et la région est la meilleure manière de procéder. Au sein de la SADC, des données sont disponibles sur les importations et les exportations, mais doivent être complétées par des données supplémentaires afin de renforcer les informations disponibles.

c) Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)

Le représentant a souligné le potentiel de l'accord sur la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) pour relever les défis actuels liés aux partenariats, au protectionnisme, aux tarifs, au commerce Nord-Sud et Sud-Sud et à l'achat de matières premières. La protection des marchés pour faire progresser les opportunités de marché est essentielle. Les détails relatifs à la manière dont les marchés sont protégés et les marchés précis des États membres doivent être déterminés et interrogés de manière plus approfondie.

En ce qui concerne les partenariats, l'aspect bénéfique doit être examiné pour s'assurer que l'intérêt des États membres est pris en considération. Les partenariats et l'élaboration de politiques entre les États membres, le secteur privé et l'industrie doivent être mieux définis avec clarté quant aux avantages des relations. La CEDEAO a élargi ses partenariats, renforcé la collaboration et, ce faisant, diversifié ses initiatives. Le cofinancement peut stimuler la fabrication locale et il devrait y avoir des moyens innovants d'accéder à des financements qui ne conduisent pas à des intérêts et à des dettes élevés pour les fabricants de produits pharmaceutiques locaux. Le Fonds pour le développement du secteur pharmaceutique africain (FAP-D) proposé serait bénéfique et il est recommandé que les modalités de fonctionnement du FAP-D prennent en compte les besoins régionaux. S'agissant des IPA, seuls deux (2) pays produisent des IPA sur le continent.

En ce qui concerne le côté peu pratique d'avoir une usine de fabrication de produits pharmaceutiques dans chaque pays, différentes entités de la chaîne de valeur peuvent être fabriquées par différents pays tels que les capsules, les emballages, etc. La chaîne d'approvisionnement pourrait être diversifiée pour permettre l'inclusion de pays au sein des régions. Bien que la CEDEAO ne soit pas pleinement impliquée dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement, il est envisagé que chaque État membre aurait alors un rôle à jouer dans la chaîne d'approvisionnement et la valeur ajoutée de l'industrie manufacturière. L'harmonisation des forces de ce que produisent les pays au sein des régions pourrait créer un marché accessible et favorable. Un protectionnisme éclairé serait le bienvenu. Certains États membres ont déjà des marchés protégés pour les médicaments essentiels (par exemple, le Ghana et le Nigéria). Une liste composant un panier de médicaments essentiels sont protégés est importante pour la région de la CEDEAO qui est mue par des initiatives de réglementation et d'harmonisation.

Il est possible que les CER établissent des plateformes de données de renseignement centrales, cependant, une évaluation devrait être effectuée pour voir quelles

informations sont valides et pertinentes.. La CEDEAO a engagé un consultant pour s'attaquer à ce problème ainsi qu'à la recherche et au développement. Certaines politiques en place améliorent la gestion de la chaîne logistique, comme le groupement d'achats publics.

SECTION C : RESSOURCES HUMAINES, CAPACITÉS TECHNIQUES ET FINANCIÈRES

a) Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS)

Le représentant a recommandé que la CUA s'engage et aide les CER à améliorer les partenariats pour la mobilisation des ressources. La CUA devrait prendre la tête des efforts entrepris pour favoriser des partenariats bénéfiques.

RECOMMANDATIONS CLÉS ET RÉSULTATS

SECTION A : ADOPTION ET MISE EN ŒUVRE DE CADRES DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

1. Dans certains pays membres, le processus d'enregistrement des produits est fastidieux et coûteux, ce qui constitue un obstacle et un défi. Les frais de renouvellement élevés tous les deux ans pèsent trop lourds et découragent la recherche.
2. Il faudrait renforcer les exploitations agricoles en Afrique afin de produire des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA).
3. Disposer d'un organisme de surveillance réglementaire présente l'avantage d'attirer les investisseurs et rend le processus d'investissement plus efficace et efficient, permettant en outre de s'engager avec l'accord sur la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) pour renforcer la collaboration régionale en stimulant la fabrication locale.
4. Le PMPA doit être révisé en élargissant son spectre ainsi que sa mise en œuvre dans toutes les régions. La révision du PMPA doit englober non seulement l'industrialisation, mais prendre également en considération les principaux éléments sanitaires, en particulier les processus d'harmonisation régionale.
5. Une feuille de route devrait être élaborée pour aider les CER à domestiquer le PMPA.
6. Les outils de suivi du PMPA doivent être renforcés aux niveaux national et régional.
7. Le renforcement des capacités au niveau des CER est essentiel pour relever ces défis et faire avancer le programme du PMPA.

SECTION B : ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET PARTENARIATS

1. L'accord sur la ZLECAf devrait être mis à profit car il permet l'accumulation du marché et le bénéfice d'économies d'échelle.
2. Les financements innovants du secteur pharmaceutique doivent être améliorés, notamment les financements subventionnés visant à dynamiser le secteur manufacturier local.
3. Cependant, il n'est pas recommandé d'avoir des usines de fabrication de produits pharmaceutiques dans chaque pays ; chaque État membre devrait apporter une contribution équitable à la fabrication régionale et la chaîne d'approvisionnement pourrait être diversifiée afin de permettre l'inclusion de pays au sein des régions.
4. Il est également recommandé qu'au lieu de procéder à une industrialisation individuelle dans le secteur pharmaceutique, les avantages de l'industrialisation pour les États membres et la région soient partagés.

5. L'EAC recommande que chaque CER dispose d'un centre d'excellence qui lui permette de superviser et de s'engager dans le renseignement régional, la recherche et le développement de données. Il est possible que les CER établissent des plateformes de données de renseignement centrales, cependant, une évaluation devrait être effectuée pour voir quelles informations sont valides et pertinentes.
6. Le marché doit être protégé pour la fabrication de molécules spécifiques de base, avec une tarification commune renforcée et des marchés publics privilégiés.
7. Un mécanisme doit être mis en place afin de veiller à ce que le marché régional est accessible aux producteurs régionaux.
8. La protection des marchés est essentielle pour faire progresser les opportunités de marché. Les détails relatifs à la manière dont les marchés sont protégés et les marchés précis des États membres doivent être déterminés et interrogés de manière plus approfondie.
9. Des partenariats stratégiques sont nécessaires pour faire progresser les transferts technologiques, la recherche et le développement au sein des régions.
10. Les partenariats et l'élaboration de politiques entre les États membres, le secteur privé et l'industrie doivent être mieux définis afin de s'assurer que l'intérêt des États membres est pris en considération.
11. Des moyens innovants d'accéder à des financements qui ne conduisent pas à des intérêts et à des dettes élevés de la part des fabricants de produits pharmaceutiques locaux sont essentiels pour stimuler le développement du secteur pharmaceutique.

SECTION C : RESSOURCES HUMAINES, CAPACITÉS TECHNIQUES ET FINANCIÈRES

1. La CUA devrait s'engager et aider les CER à améliorer les partenariats pour la mobilisation des ressources.

PROCHAINES ÉTAPES ET ALLOCATION DE CLÔTURE

Mme Margaret Agama-Anyetei a remercié tous les participants pour leurs riches contributions en notant que leur contribution abordait et donnait un bon aperçu de plusieurs questions soulevées par le questionnaire et des opportunités qui peuvent être capitalisées pour faire avancer ce programme. Elle a également remercié l'ONUSIDA pour son soutien dans l'élaboration du projet de rapport d'analyse et son engagement continu à faire progresser l'ordre du jour.

Elle a souligné l'impact de la pandémie actuelle sur l'approvisionnement alors que le continent devait se centrer sur lui-même pour se procurer les matériaux nécessaires. L'AMA compte 16 signatures et 4 ratifications à ce jour et plus tôt elle verra le jour, plus le continent recevra de soutien en matière de réglementation. Elle a également souligné le rôle important des CER pour inciter les États membres à signer et à ratifier le traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA). Elle a réaffirmé qu'il faut s'appuyer sur l'expertise des CER pour améliorer les capacités de fabrication pharmaceutique locale. Il convient de mettre en place les bonnes politiques dans l'ensemble des CER afin de mener les initiatives évoquées.

Les États membres de l'UA ont appelé à la création du **Fonds pour le développement du secteur pharmaceutique africain (FAP-D)** (EX.CL/Dec.970 (XXXI), juillet 2017), qui abordera le manque de financement essentiel pour le développement du secteur de la fabrication pharmaceutique sur le continent. Il s'agit d'une initiative en cours en collaboration avec la Banque africaine de développement (BAD) et la Banque africaine d'import-export (Banque AFREXIM).

Suite à la visite du Président de la CUA (SE Moussa Faki Mahamat) en Chine en 2018, la CUA et la Chine ont convenu de se concentrer sur le Programme de développement des infrastructures en Afrique (PIDA). Les deux parties ont également convenu d'accorder une priorité élevée aux investissements dans le secteur pharmaceutique. (**Communiqué sur la visite du Président de la Commission de l'Union africaine en République populaire de Chine, 8-9 février 2018**) <https://archives.au.int/handle/123456789/7889>. Le rapport d'analyse fournira le contexte d'une mission en Chine qui était initialement prévue pour février 2020 et se déroulera désormais en 2021.

En outre, en partenariat avec l'UA-NEPAD, la Commission mettra en place un groupe de travail pour faire des propositions sur la relation entre l'AMA et l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) existante.

En conclusion, Mme Margaret Agama-Anyetei, a informé la réunion que le rapport d'analyse finalisé sera présenté aux organes délibérants de l'UA avant sa publications officielle.

ANNEXE : QUESTIONS À L'EXAMEN

SECTION A : ADOPTION ET MISE EN ŒUVRE DE CADRES DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

1. Dans quelle mesure le PMPA est-il pertinent pour les CER et les États membres au sein de leurs blocs économiques ? Le PMPA doit-il être révisé afin de le rendre plus pertinent ?
2. Les CER considèrent-elles qu'il est avantageux d'héberger un organisme de supervision et de réglementation centralisé des médicaments ?
3. Comment les CER imaginent-elles l'organisme de supervision et de réglementation centralisé de la future Agence africaine du médicament (AMA) ?
4. Comment améliorer la situation du défi du « *manque de supervision et de réglementation* » afin d'avoir une meilleure mise en œuvre des politiques régionales par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique ?
5. Que faut-il faire pour remédier efficacement au manque d'harmonisation réglementaire et de normes au niveau régional ?
6. Des outils de suivi et des mécanismes de retour d'information sont-ils en place pour fournir un retour d'information aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique ?

SECTION B : ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE ET PARTENARIATS

1. Selon les CER, quel est le potentiel de l'accord sur la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) pour relever les défis actuels liés aux partenariats, au protectionnisme, aux tarifs, au commerce Nord-Sud et Sud-Sud et à l'achat de matières premières ?
2. Dans quelle mesure le développement des politiques au niveau des CER influence-t-il les politiques sectorielles telles que l'agriculture, l'éducation, la finance et l'investissement, la recherche et le commerce ?
3. Comment le financement peut-il dynamiser la fabrication locale et quels devraient être les critères pour accéder aux fonds s'ils sont disponibles ?
4. Chaque pays devrait-il avoir sa propre usine de fabrication de produits pharmaceutiques ?
5. Le marché devrait-il être protégé en ce qui concerne les médicaments essentiels ? Les CER peuvent-elles convenir d'une liste commune des médicaments essentiels pour chaque région ?

6. Quel est le potentiel des CER pour soutenir la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs ?
7. Les CER disposent-elles du potentiel pour établir des plateformes centrales de données de renseignement ?
8. Quelles sont les opportunités pour les CER de soutenir de manière centralisée la R&D ?
9. Les CER ont-elles des politiques en place qui améliorent la gestion de la chaîne logistique et quelles sont les modalités de mise en œuvre de ces politiques ?
10. Existe-t-il des politiques d'investissement qui soutiennent l'engagement du secteur privé ?

SECTION C : RESSOURCES HUMAINES, CAPACITÉS TECHNIQUES ET FINANCIÈRES

1. Les CER et leurs États membres ont-ils des plans de ressources humaines pour le développement du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques ?
2. Les CER et les États membres ont-ils des plans de mobilisation de ressources pour attirer des ressources tant extérieures que nationales ?
3. Quels plans sont en place pour attirer le soutien de partenaires extérieurs, y compris des États membres ?
4. Les CER ont-elles élaboré des plans d'investissement/d'affaires pour attirer le secteur privé ?
5. Les CER et les États membres ont-ils mis en place des mécanismes de communication et de retour d'information ?
6. À quoi servent les infrastructures et la terre à titre d'incitation ?
7. Quelle est l'étendue du partage et de la communication des meilleures pratiques pour la mise à l'échelle ?
8. Existe-t-il des mémorandums d'accord entre CER pour l'exportation de produits pharmaceutiques ?

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA

Addis Abeba, Éthiopie PO Box 3243 Téléphone : +251 11 551 7700 Fax : +251 11 5 517 844

site Internet : www.au.int

**Consultation des communautés économiques régionales (CER) sur le projet de rapport
« Analyse de l'état actuel du développement de la fabrication pharmaceutique locale et des
capacités réglementaires au sein des communautés économiques régionales reconnues par
l'Union africaine (UA) »**

31 août 2020

14:00-15:00 Pause déjeuner

Consultation virtuelle

PROJET D'ORDRE DU JOUR

I. Ouverture

- i. Mme Aissatou Clemence Habi Bare, Directrice, Bureau de liaison de l'ONUSIDA auprès de l'Union africaine et de la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique
- ii. Mme Margaret Agama-Anyetei, Cheffe de la division Santé, nutrition et population, CUA

**II. Présentation des conclusions et recommandations du projet de rapport
« Analyse de l'état actuel du développement de la fabrication pharmaceutique locale
et des capacités réglementaires au sein des communautés économiques régionales
reconnues par l'Union africaine (UA) »**

- i. Mme Margaret Agama-Anyetei, Cheffe de la division Santé, nutrition et population, CUA

III. Discussion

IV. Recommandations et prochaines étapes

V. Questions diverses

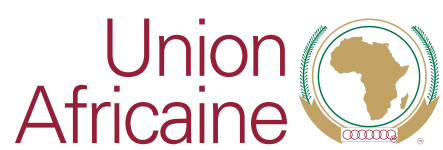
VI. Clôture

31 août 2020		
Horaire :	Point à l'ordre du jour	Responsable
14:00-14:10	I. Ouverture i. Mme Aissatou Clemence Habi Bare, Directrice, Bureau de liaison de l'ONUSIDA auprès de l'Union africaine et de la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique ii. Mme Margaret Agama-Anyetei, Cheffe de la division Santé, nutrition et population, CUA	CUA/DSA
14:10-14:20	I. Présentation des conclusions et recommandations du projet de rapport « Analyse de l'état actuel du développement de la fabrication pharmaceutique locale et des capacités réglementaires au sein des communautés économiques régionales reconnues par l'Union africaine (UA) » i. Mme Margaret Agama-Anyetei, Cheffe de la division Santé, nutrition et population, CUA	CUA/DSA
14:20-14:45	II. Discussion	CER
14:45-15:00	III. Recommandations et prochaines étapes IV. Questions diverses V. Clôture	CUA/DSA
	Fin de la consultation virtuelle	

Liste des participants

N°	Participants	Organisation	Courriel
1	Mme Margaret Agama-Anyetei	CUA-Affaires sociales	Agama-Anyeteim@africa-union.org
2	Hilina Wassihun	CUA-Affaires sociales	WassihunH@africa-Union.org
3	Douglas Ronald Karugonjo	CUA-Affaires sociales	KarugonjoD@africa-union.org
4	King David Cartey	CUA-Affaires sociales	CarteyD@africa-union.org
5	Sybil Ossei Agyeman	CEDEAO	sossei@wahoos.org
6	Calicious Tatalife	SADC	ctatalife@sadc.int
7	Yousseuf SANGARÉ	CEN-SAD	yous_sangare@yahoo.fr ;
8	Eng. Jennifer Gache	EAC	gache@eachq.org ;
9	Anthony Toroitich	IGAD	Anthony.Toroitich@igad.int ;
10	Mme Peggy Raymonde CONJUGO-BATOMA	CEEAC	pegconj@gmail.com ;
11	Mme Providence Mavubi	COMESA	PMavubi@comesa.int ;
12	Mme Clemence BARE	Directrice, Bureau de liaison de l'ONUSIDA avec l'UA et la CEA	BareC@unids.org
13	Agnes KANTE	Bureau du programme, Bureau de liaison de l'ONUSIDA avec l'UA et la CEA	kantea@unids.org
14	M. Patrick BRENNY	Directeur, Équipe d'appui régionale, Afrique occidentale et centrale, ONUSIDA	brennyp@unids.org
15	Mme Marie ENGEL	Conseiller de programme, Équipe d'appui régionale, Afrique occidentale et centrale, ONUSIDA	EngelM@unids.org

16	M. Walid IBRAHIM	Directeur de pays, au nom de l'équipe d'appui régionale, Moyen-Orient et Afrique du Nord, ONUSIDA	IbrahimW@unaids.org
17	M. Aeneas CHUMA	Directeur, Équipe d'appui régionale, Afrique de l'Est et du Sud, ONUSIDA	ChumaA@unaids.org
18	M. Alankar MALVIYA	Conseiller Fast- track, Équipe d'appui régionale, Afrique de l'Est et du Sud, ONUSIDA	MalviyaA@unaids.org
19	Mme Wei RAN	Conseillère principale, Siège, ONUSIDA	WeiR@unaids.org
20	Ama SANDE	Directrice, Bureau de pays, Chine, ONUSIDA	sandec@unaids.org
21	Zhou Kai	Fonctionnaire responsable, bureau de pays, Chine, ONUSIDA	zhouk@unaids.org



Commission de l'Union africaine
B.P: 3243, Rue Roosevelt (Old Airport)
W22 K19, Addis-Abeba, Ethiopie
Tel +251 (0) 11 551 77 00

au.int     