



World Health  
Organization

# Harmonisation des réglementations en Afrique et retours d'expérience

**TABLE RONDE ReMed  
PRODUCTION LOCALE DE MEDICAMENTS EN  
AFRIQUE : les conditions de pérennité  
26 Novembre 2014**

Alain PRAT, Conseiller technique, Unité de soutien à la réglementation  
pharmaceutique, OMS - Genève

# Définition

---

*L'harmonisation au sens large peut se traduire par l'harmonisation des exigences techniques dans le cadre de l'application de la réglementation pharmaceutique*

*Ces exigences vont se décliner en fonction des domaines envisagés. Par exemple, on parle d'exigences relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité dans le cadre de l'homologation d'un produit pharmaceutique.*



# Les différents types d'harmonisation

---

- Processus d'harmonisation de type "Fournisseur"
  - Acteurs globaux (ICH, OMS,...)
  - Domaine spécialisé (scientifique, technique)
  - Intégrant continuellement l'évolution l'état de l'art

Nécessité d'un processus d'**appropriation**



- Processus d'harmonisation de type "Utilisateur"
  - Acteurs sous-régionaux (Blocs sous-régionaux)
  - Domaine + large (réglementaire, organisationnel,...)
  - Adaptant (si nécessaire) les normes globales

# Les résultats attendus (industrie et autorité)

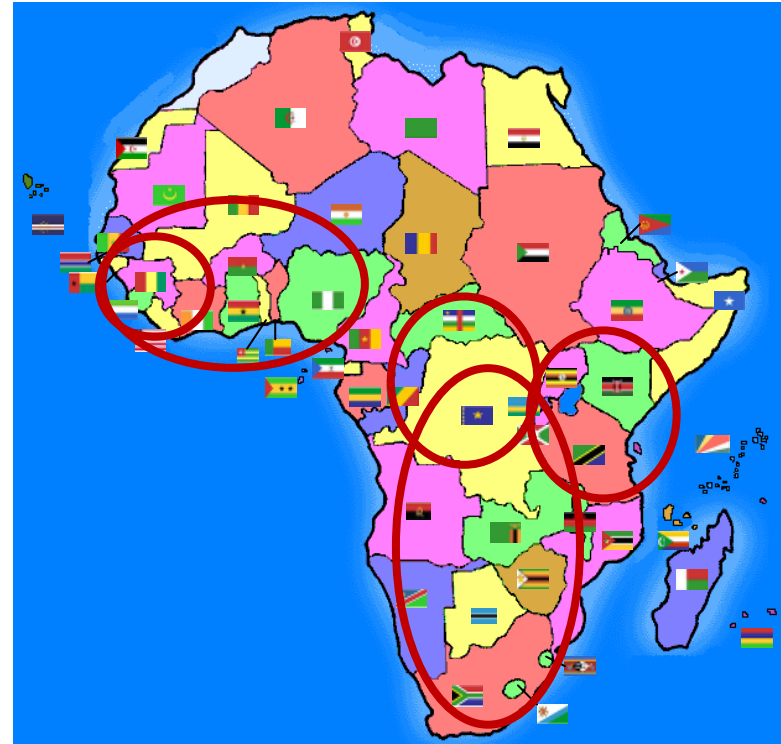
---

- Limiter la duplication des activités (études cliniques, études sur animaux (toxico), inspections,...
- Gain de temps (industrie et autorité)
- Gain d'argent (industrie et autorité)
- Accélération des processus décisionnel par la reconnaissance mutuelle des rapports et / ou des décisions
- Décision plus rapide notamment des autorisations de mise sur le marché (AMM)
- Accès amélioré pour les patients aux avancées thérapeutiques



# La situation en Afrique

- Continent très étendu
- Nombreux pays
- Langues différentes
- Cultures diverses
- Législations hétéroclites
- Nombre limité de bloc régionaux



# L'harmonisation sous-régionale

---

- En théorie, il s'agit donc d'harmoniser les cadres suivants:
  - Cadre **légal** définissant les grandes obligations et les interdictions: la détention d'une AMM, l'obligation d'informer l'autorité de ses modifications, les pouvoirs de suspension et de retrait, les sanctions
    - Y compris le cadre **déroatoire** (les exceptions qui dérogent à la règle....)
  - Cadre **réglementaire** définissant les modalités pratiques (la nécessité de déposer un dossier, le passage en commission, la procédure à suivre,...)
  - Cadre **technique** : lignes directrices applicables (ex: stabilité) déclinant les obligations
  - Cadre **administratif** : procédure à suivre (nombre d'exemplaire, présentations des données, délais...)



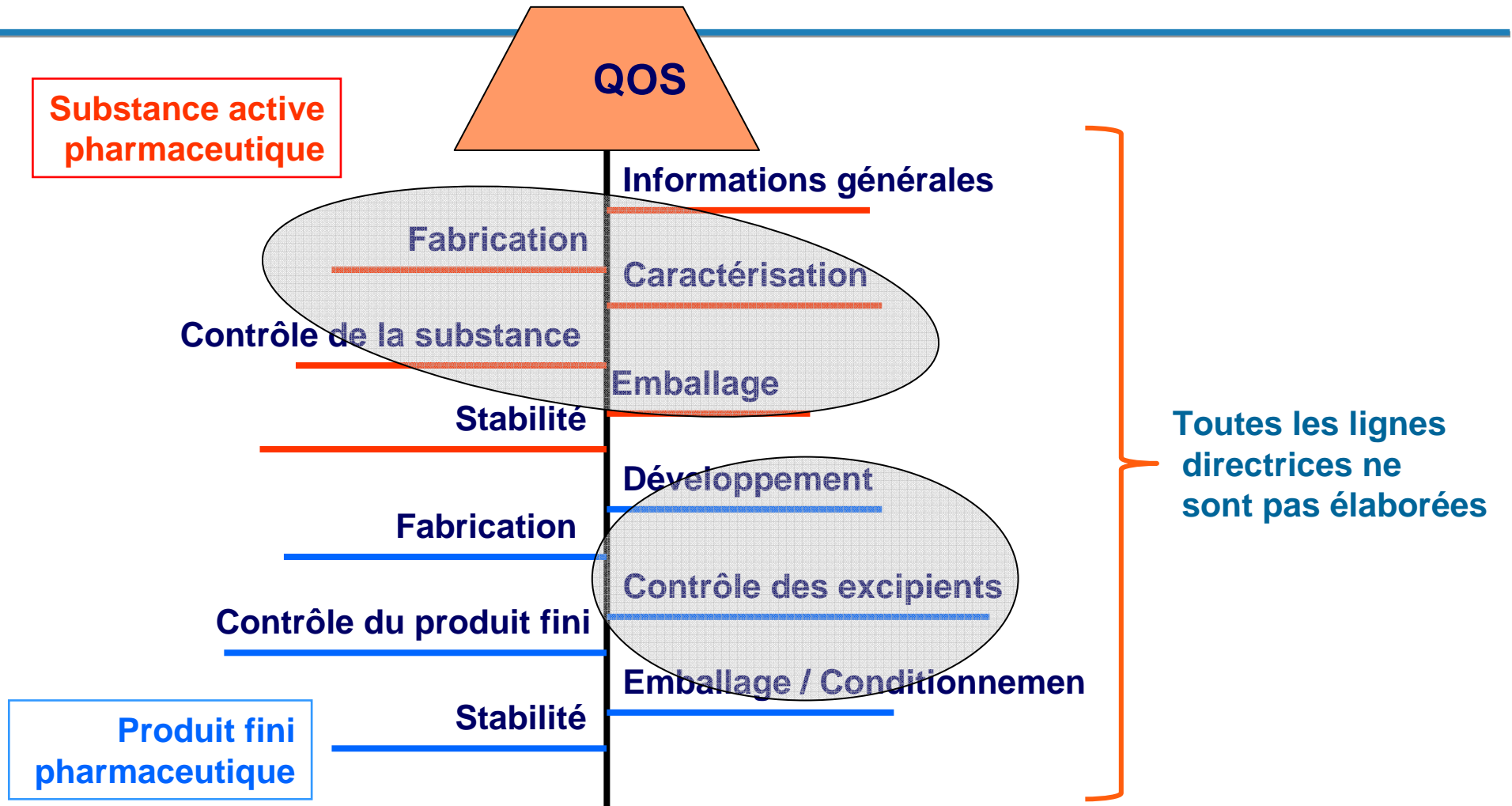
# Les stratégies sont variables et inachevées

---

- Le choix du mécanisme d'harmonisation est différent selon les blocs régionaux au regard de leur culture réglementaire respective parfois en lien avec l'héritage du colonialisme
  - Haut vers Bas – par le droit / la règle
    - ex. Les règlements de l'UEMOA en 2010, Pol. Pharm de l'OCEAC en 2007
  - Bas vers le haut – par la technique / l'outil
    - Les lignes directrices développés par la SADC en 2006 et de l'EAC en 2013
- Pas de volonté de délégation des pouvoirs nationaux au niveau régional / supra-national et donc pas d'autorité régionale

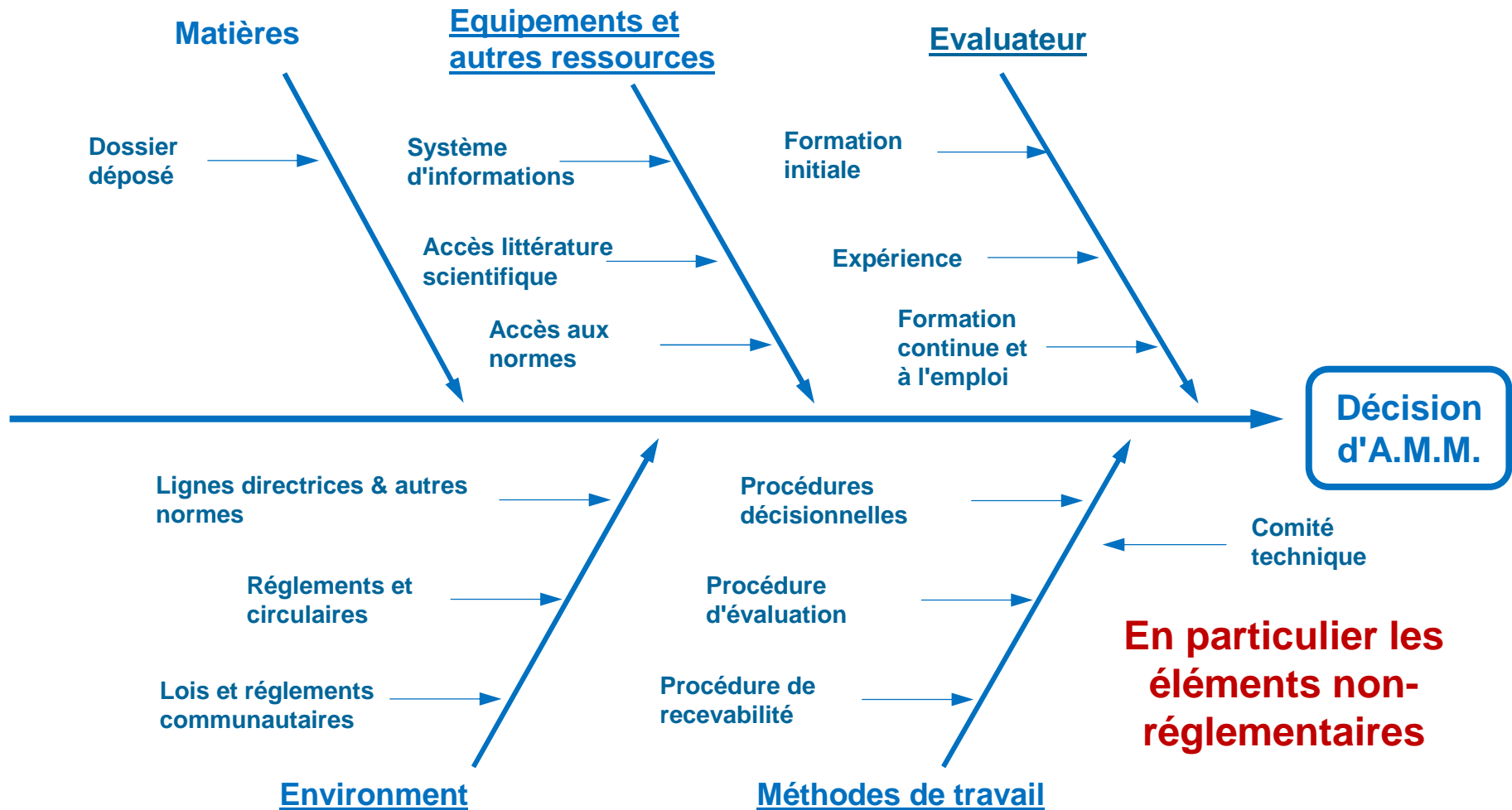


# Des aspects réglementaires inaboutis





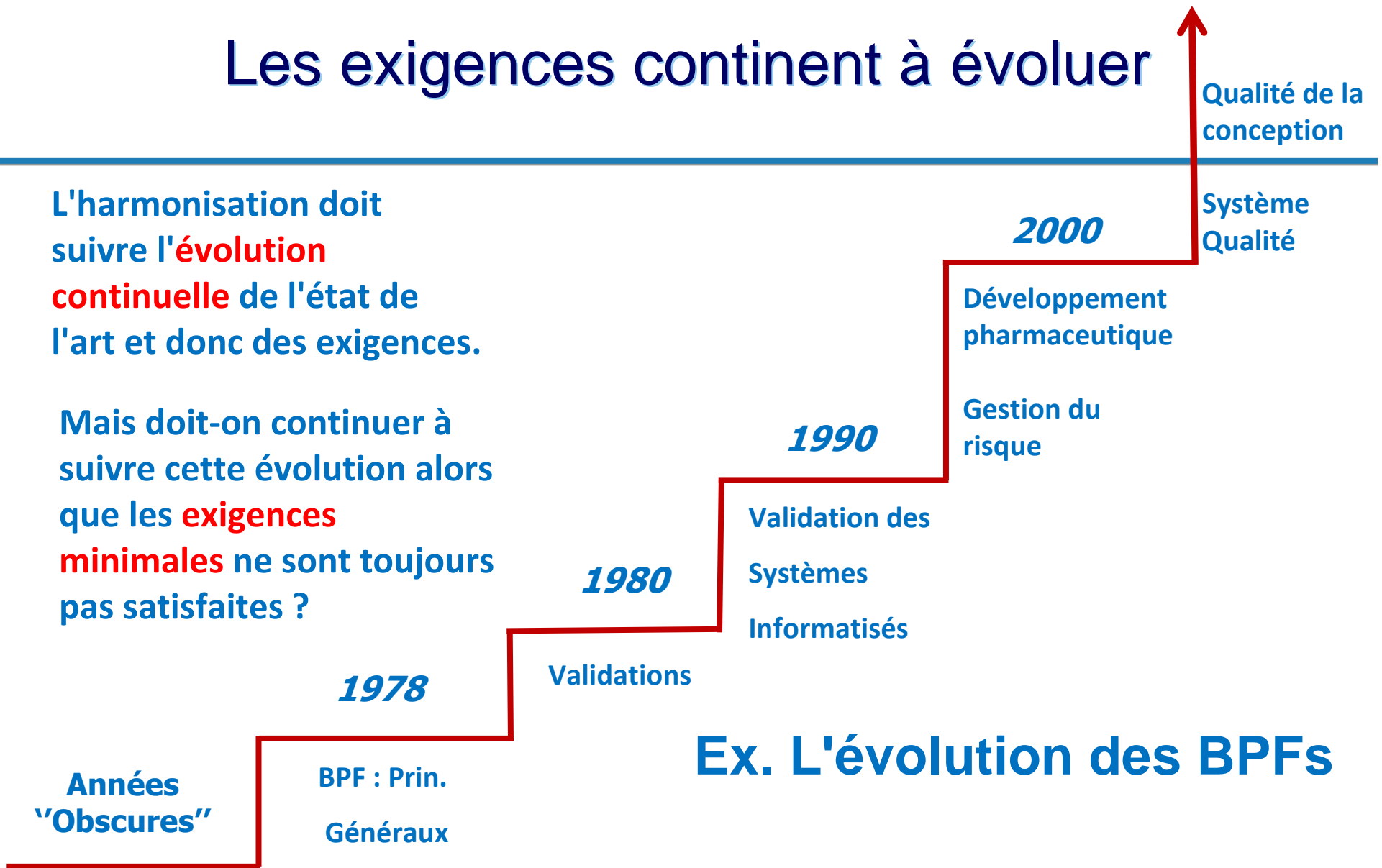
# Des éléments à harmoniser complexes



# Les exigences continent à évoluer

L'harmonisation doit suivre l'**évolution** **continue** de l'état de l'art et donc des exigences.

Mais doit-on continuer à suivre cette évolution alors que les **exigences minimales** ne sont toujours pas satisfaites ?



## Ex. L'évolution des BPFs



# Conclusions

---

- L'harmonisation "*va toujours de l'avant*" mais attention aux conséquences notamment pour l'industrie locale et à veiller à l'intérêt pour la santé des populations
- L'harmonisation ne veut pas dire uniformisation, il faut savoir montrer sa différence quand cela est justifié
- L'harmonisation est un outil / un moyen pour atteindre un objectif **déterminé et commun**
  - *Il ne doit pas être utilisé comme un moyen de maintenir ou d'acquérir une position dominante*