MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL



N°1955/18

Année: 2017 - 2018

THESE

Présentée en vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

DJAZE YALE HENOC

LE ROLE DE L'UNION AFRICAINE DANS L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE

Soutenue publiquement le 12 Octobre 2018

COMPOSITION DU JURY:

Président : Madame SAWADOGO DUNI, Professeur Titulaire

Directeur de thèse : Monsieur AMARI SERGE ANTOINE, Maître de Conférences Agrégé

Assesseurs : Monsieur BONI Nicaise, Maître de Conférences Agrégé

Madame AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S, Maitre-Assistante

LE ROLE DE L'UNION AFRICAINE DANS L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE	

DJAZE YALE HENOC

ADMINISTRATION ET PERSONNEL ENSEIGNANT DE L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

I. HONORARIAT

Directeurs/Doyens Honoraires : Professeur RAMBAUD André

Professeur FOURASTE Isabelle

Professeur BAMBA Moriféré

Professeur YAPO Abbé †

Professeur MALAN Kla Anglade

Professeur KONE Moussa †

Professeur ATINDEHOU Eugène

II. ADMINISTRATION

Directeur Professeur KONE-BAMBA Diénéba

Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie Professeur IRIE-N'GUESSAN Amenan

Sous-Directeur Chargé de la Recherche Professeur Ag DEMBELE Bamory

Secrétaire Principal Madame NADO-AKPRO Marie Josette

Documentaliste Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert

Intendant Monsieur GAHE Alphonse

Responsable de la Scolarité Madame DJEDJE Yolande

III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

1- PROFESSEURS TITULAIRES

M. ABROGOUA Danho Pascal Pharmacie Clinique

Mmes AKE Michèle Chimie Analytique, Bromatologie

ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L. Biochimie et Biologie Moléculaire

MM. DANO Djédjé Sébastien Toxicologie

INWOLEY Kokou André Immunologie

Mme KONE BAMBA Diéneba Pharmacognosie

M. KOUADIO Kouakou Luc Hydrologie, Santé Publique

Mme KOUAKOU-SIRANSY Gisèle Pharmacologie

MM. MALAN Kla Anglade Chimie Analytique., Contrôle de Qualité

MENAN Eby Ignace Parasitologie - Mycologie

MONNET Dagui Biochimie et Biologie Moléculaire

Mme SAWADOGO Duni Hématologie

M. YAVO William Parasitologie - Mycologie

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M. AHIBOH Hugues Biochimie et Biologie Moléculaire

Mme AKE-EDJEME N'guessan Angèle Biochimie et Biologie Moléculaire

MM. AMARI Antoine Serge G. Législation

AMIN N'Cho Christophe Chimie Analytique

BONY François Nicaise Chimie Analytique

DALLY Laba Ismael Pharmacie Galénique

DEMBELE Bamory Immunologie

DJOHAN Vincent Parasitologie -Mycologie

GBASSI K. Gildas Chimie, Physique Générale

Mme IRIE-N'GUESSAN Amenan Pharmacologie

M. KOFFI Angely Armand Pharmacie Galénique

Mme KOUAKOU-SACKOU Julie Santé Publique

MM. KOUASSI Dinard Hématologie

LOUKOU Yao Guillaume Bactériologie-Virologie

OGA Agbaya Stéphane Santé Publique et Economie de la Santé

OUASSA Timothée Bactériologie-Virologie

OUATTARA Mahama Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

Mmes POLNEAU-VALLEE Sandrine Mathématiques-Statistiques in memorium

SANGARE TIGORI Béatrice Toxicologie

MM. YAPI Ange Désiré Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

ZINZENDORF Nanga Yessé Bactériologie-Virologie

3- MAITRES ASSISTANTS

MM. ADJAMBRI Adia Eusebé Hématologie

ADJOUNGOUA Attoli Léopold Pharmacognosie

Mmes ABOLI-AFFI Mihessé Roseline Immunologie

AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S. Pharmacie Galénique

ALLA-HOUNSA Annita Emeline Santé Publique

M. ANGORA Kpongbo Etienne Parasitologie - Mycologie

Mmes AYE-YAYO Mireille Hématologie

BAMBA-SANGARE Mahawa Biologie Générale

BARRO-KIKI Pulchérie Parasitologie - Mycologie

MM. CABLAN Mian N'Dédey Asher Bactériologie-Virologie

CLAON Jean Stéphane Santé Publique

Mmes DIAKITE Aïssata Toxicologie

FOFIE N'Guessan Bra Yvette Pharmacognosie

M. KASSI Kondo Fulgence Parasitologie-Mycologie

Mme KONAN-ATTIA Akissi Régine Santé Publique

M. KONAN Konan Jean Louis Biochimie et Biologie Moléculaire

Mmes KONATE Abibatou Parasitologie-Mycologie

KOUASSI-AGBESSI Thérèse Bactériologie-Virologie

MM. MANDA Pierre Toxicologie

N'GUESSAN Alain Pharmacie Galénique

Mme VANGA ABO Henriette Parasitologie-Mycologie

M. YAYO Sagou Eric Biochimie et Biologie Moléculaire

4- ASSISTANTS

MM. ADIKO Aimé Cézaire Immunologie

AMICHIA Attoumou Magloire Pharmacologie

Mmes AKOUBET-OUAYOGODE Aminata Pharmacognosie

ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille Législation

APETE Sandrine Bactériologie-Virologie

BEDIAKON-GOKPEYA Mariette Santé Publique

BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca J. Hématologie

MM. BROU Amani Germain Chimie Analytique

BROU N'Guessan Aimé Pharmacie clinique

COULIBALY Songuigama Chimie organique, chimie Thérapeutique

MM. DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Pharmacologie

DJATCHI Richmond Anderson Bactériologie-Virologie

Mmes DONOU-N'DRAMAN Aha Emma Hématologie

DOTIA Tiepordan Agathe Bactériologie-Virologie

M. EFFO Kouakou Etienne Pharmacologie

Mme KABLAN-KASSI Hermance Hématologie

MM. KABRAN Tano Kouadio Mathieu Immunologie

KACOU Alain Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

KAMENAN Boua Alexis Thierry Pharmacologie

KOFFI Kouamé Santé Publique

KONAN Jean Fréjus Biophysique

Mme KONE Fatoumata Biochimie et Biologie Moléculaire

MM. KOUAHO Avi Kadio Tanguy Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

KOUAKOU Sylvain Landry Pharmacologie

KOUAME Dénis Rodrigue Immunologie

KOUAME Jérôme Santé Publique

KPAIBE Sawa André Philippe Chimie Analytique

Mme KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde Bactériologie-Virologie

MM. LATHRO Joseph Serge Bactériologie-Virologie

MIEZAN Jean Sébastien Parasitologie-Mycologie

N'GBE Jean Verdier Toxicologie

N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

Mmes N'GUESSAN Kakwokpo Clémence Pharmacie Galénique

N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia Législation

ODOH Alida Edwige Pharmacognosie

SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Biochimie et Biologie moléculaire

SICA-DIAKITE Amelanh Chimie Organique, Chimie Thérapeutique

TANOH-BEDIA Valérie Parasitologie-Mycologie

M. TRE Eric Serge Chimie Analytique

Mme TUO Awa Pharmacie Galénique

M. YAPO Assi Vincent De Paul Biologie Générale

Mme YAPO-YAO Carine Mireille Biochimie

5- CHARGEES DE RECHERCHE

Mmes ADIKO N'dri Marcelline Pharmacognosie

OUATTARA N'gnôh Djénéba Santé Publique

6- ATTACHE DE RECHERCHE

M. LIA Gnahoré José Arthur Pharmacie Galénique

7- IN MEMORIUM

Feu KONE Moussa Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne Professeur Titulaire
Feu OUATTARA Lassina Professeur Titulaire

Feu COMOE Léopold Maître de Conférences Agrégé

Feu GUEU Kaman Maître-Assistant

Feu ALLADOUM Nambelbaye Assistant
Feu COULIBALY Sabali Assistant
Feu TRAORE Moussa Assistant
Feu YAPO Achou Pascal Assistant

IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES

1- PROFESSEURS

MM. DIAINE Charles Biophysique

OYETOLA Samuel Chimie Minérale

2- MAITRES DE CONFERENCES

MM. KOUAKOU Tanoh Hilaire Botanique et Cryptogamie

YAO N'Dri Athanase Pathologie Médicale

3- MAITRE-ASSISTANT

M. KONKON N'Dri Gilles Botanique, Cryptogamie

4- NON UNIVERSITAIRES

MM. AHOUSSI Daniel Ferdinand Secourisme

COULIBALY Gon Activité sportive

DEMPAH Anoh Joseph Zoologie

GOUEPO Evariste Techniques officinales

Mme KEI-BOGUINARD Isabelle Gestion

MM KOFFI ALEXIS Anglais

KOUA Amian Hygiène

KOUASSI Ambroise Management

N'GOZAN Marc Secourisme

KONAN Kouacou Diététique

Mme PAYNE Marie Santé Publique

COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE L'UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

I. <u>BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE</u>

Professeur LOUKOU Yao Guillaume Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeurs OUASSA Timothée Maître de Conférences Agrégé

ZINZENDORF Nanga Yessé Maître de Conférences Agrégé

Docteurs CABLAN Mian N'Dédey Asher Maître-Assistant

KOUASSI AGBESSI Thérèse Maître-Assistant

APETE Sandrine Assistante

DJATCHI Richmond Anderson Assistant

DOTIA Tiepordan Agathe Assistante

KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde Assistante

LATHRO Joseph Serge Assistant

II. <u>BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LAREPRODUCTION</u> <u>ET PATHOLOGIE MEDICALE</u>

Professeur MONNET Dagui Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L. Professeur Titulaire

AHIBOH Hugues Maître de Conférences Agrégé

AKE-EDJEME N'Guessan Angèle Maître de Conférences Agrégé

Docteurs KONAN Konan Jean Louis Maître-Assistant

YAYO Sagou Eric Maître-Assistant

KONE Fatoumata Assistante

SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Assistante

YAPO-YAO Carine Mireille Assistante

III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeur SAWADOGO Duni Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs INWOLEY Kokou André Professeur Titulaire

DEMBELE Bamory Maître de Conférences Agrégé

KOUASSI Dinard Maître de Conférences Agrégé

Docteurs ABOLI-AFFI Mihessé Roseline Maître-Assistant

ADJAMBRI Adia Eusèbe Maître-Assistant

AYE-YAYO Mireille Maître-Assistant

BAMBA-SANGARE Mahawa Maître-Assistant

ADIKO Aimé Cézaire Assistant

DONOU-N'DRAMAN Aha Emma Assistante

KABLAN-KASSI Hermance Assistante

KABRAN Tano K. Mathieu Assistant

KOUAME Dénis Rodrigue Assistant

N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S. Assistante

YAPO Assi Vincent De Paul Assistant

IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

Professeur MALAN Kla Anglade Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs AKE Michèle Professeur Titulaire

AMIN N'Cho Christophe Maître de Conférences Agrégé

BONY Nicaise François Maître de Conférences Agrégé

GBASSI Komenan Gildas Maître de Conférences Agrégé

Docteurs BROU Amani Germain Assistant

KPAIBE Sawa André Philippe Assistant

TRE Eric Serge Assistant

V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeur OUATTARA Mahama Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeur YAPI Ange Désiré Maître de Conférences Agrégé

Docteur COULIBALY Songuigama Assistant

KACOU Alain Assistant
KOUAHO Avi Kadio Tanguy Assistant

N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul Assistant

SICA-DIAKITE Amelanh Assistante

VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE

Professeur MENAN Eby Ignace H. Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs YAVO William Professeur Titulaire

DJOHAN Vincent Maître de Conférences Agrégé

Docteurs ANGORA Kpongbo Etienne Maître-Assistant

BARRO KIKI Pulchérie Maître-Assistant

KASSI Kondo Fulgence Maître-Assistant

KONATE Abibatou Maître-Assistant

VANGA ABO Henriette Maître-Assistant

MIEZAN Jean Sébastien Assistant

TANOH-BEDIA Valérie Assistante

VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE, GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

Professeur KOFFI Armand A. Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeurs AMARI Antoine Serge G. Maître de Conférences Agrégé

DALLY Laba Ismaël Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AKA ANY-GRAH Armelle A.S. Maître-Assistant

N'GUESSAN Alain Maître-Assistant

ALLOUKOU-BOKA P.-Mireille Assistante

LIA Gnahoré José Arthur Attaché de recherche

NGUESSAN Kakwokpo Clémence Assistante

N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia Assistante

TUO Awa Assistante

VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTOGAMIE

Professeur KONE BAMBA Diénéba Professeur Titulaire

Chef de Département

Docteurs ADJOUGOUA Attoli Léopold Maître-Assistant

FOFIE N'Guessan Bra Yvette Maître-Assistant

ADIKO N'dri Marcelline Chargée de recherche

AKOUBET-OUAYOGODE Aminata Assistante

ODOH Alida Edwige Assistante

IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE ET PHYSIOLOGIE HUMAINE

Professeur ABROGOUA Danho Pascal Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs KOUAKOU SIRANSY N'doua G. Professeur Titulaire

IRIE N'GUESSAN Amenan G. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AMICHIA Attoumou M. Assistant

BROU N'Guessan Aimé Assistant

DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Assistant

EFFO Kouakou Etienne Assistant

KAMENAN Boua Alexis Assistant

KOUAKOU Sylvain Landry Assistant

X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE

Professeur POLNEAU-VALLEE Sandrine Maître de Conférences Agrégé in

mémorium

Chef de Département

Docteur KONAN Jean-Fréjus Maître-Assistant

XI. SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeur KOUADIO Kouakou Luc Professeur Titulaire

Chef de département

Professeurs DANO Djédjé Sébastien Professeur Titulaire

OGA Agbaya Stéphane Maître de Conférences Agrégé

KOUAKOU-SACKOU J. Maître de Conférences Agrégé

SANGARE-TIGORI B. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs CLAON Jean Stéphane Maître-Assistant

MANDA Pierre Maître-Assistant

DIAKITE Aissata Maître-Assistante

HOUNSA-ALLA Annita Emeline Maître-Assistante

KONAN-ATTIA Akissi Régine Maître-Assistante

OUATTARA N'gnôh Djénéba Chargée de Recherche

BEDIAKON-GOKPEYA Mariette Assistant

KOFFI Kouamé Assistant

NGBE Jean Verdier Assistant

DEDICACES

JE DEDIE CETTE THESE

AU SEIGNEUR JESUS CHRIST

Tu es le secret de mon succès, tout est pure grâce et elle a vraiment débordée sur ma vie tout au long de mon cursus. Tu es et demeure à toujours le réel fondement d'une vie universitaire et professionnelle réussie.

A MES PARENTS

A mon père, pour m'avoir inculqué l'amour du travail; et dont les bénédictions m'accompagnaient dans les choix que je faisais.

A ma Mère, qui par son amour et ses maigres moyens a su maintenir mes pas dans les études; et dont les sacrifices m'ont inspiré à donner le meilleur de moi-même.

A MES SŒURS ET MON FRERE,

Djazé Valérie, Djazé Josué, Djazé Perpetue, Djazé Rebecca

Recevez ce travail comme un témoignage de mon attachement et de mon amour pour vous. Merci pour votre soutien.

A MON ONCLE

DIAZE Yalé Bernard et son épouse DETELLE Martine Epse DIAZE

Merci pour votre hospitalité et votre soutien moral dont j'ai bénéficié durant ses études. Puisse le Seigneur vous le rendre au centuple.

A MON PASTEUR ET TOUS MES FRERES ET SŒURS DE L'EGLISE DE JESUS-CHRIST DU PLATEAU DOKUI

Grace à votre soutien et vos prières qui ont soutenus mes faibles efforts je suis parvenu là où je suis actuellement. Puisse le seigneur vous bénir.

A TOUS LES ENSEIGNANTS DE LA FAC

Merci pour la formation reçue pendant toutes ces années.

A TOUS MES CAMARADES DE PROMO La 34eme promo des « Pharmaciens »

A NOS MAITRES ET JUGES

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY, Madame le Professeur SAWADOGO DUNI

- Docteur en Pharmacie de l'Université d'Abidjan,
- > Biologiste des hôpitaux,
- ➤ Docteur en Biologie Cellulaire option Hématologie de l'Université de Navarre, Pampelune, Espagne,
- ➤ Professeur Titulaire en Hématologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques à Abidjan,
- ➤ Chef du département de Biologie générale (Histologie-Cytologie-Cytogénétique) Hématologie et Immunologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques à Abidjan,
- Chef de l'Unité d'hématologie du laboratoire central du CHU de Yopougon,
- Responsable de l'enseignement d'hématologie-biologie au DES de biologie.
- ➤ Membre de la Commission Nationale permanente de Biologie Médicale (CNPBM)
- Membre de plusieurs sociétés savantes :
 - Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)
 - Société Ivoirienne d'Hématologie, Immunologie, Oncologie Transfusion Sanguine (SIHIO-TS)
 - Société Africaine Francophone d'Hématologie (SAFHEMA)
 - Société Française d'Hématologie (SFH)
 - European Hematology Association (EHA)
 - American Society of Hematology (ASH).
 - American Society of Hematologie oncology (SOHO)

Cher Maître,

Nous sommes marqués par votre grande modestie et très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider notre jury de thèse.

Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos qualités d'enseignant méticuleux et rigoureux, durant notre parcours universitaire. Vous avez toujours suscité notre admiration.

Nous vous prions de trouver ici, cher Maître, l'expression de notre profonde gratitude.

Que la grâce de Dieu soit sur vous.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE, Monsieur le Professeur AMARI SERGE ANTOINE

- ➤ Professeur agrégé de législation pharmaceutique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan
- ➤ Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan
- ➤ Docteur en Droit Pharmaceutique de l'Université de Strasbourg (Thèse Unique, spécialité Droit Pharmaceutique)
- > Titulaire du Master de Droit Communautaire et Réglementation Pharmaceutique (Université de Strasbourg)
- ➤ Titulaire de la Licence de Droit Privé à l'Université de Cocody
- > Titulaire de la Maîtrise professionnalisée de santé publique à l'Université de Cocody
- ➤ Titulaire du Diplôme d'Etudes d'Etat Supérieures Spécialisées de contrôle de qualité des Médicaments, des aliments et des produits cosmétiques à l'Université de Cocody
- ➤ Sous-directeur de la Pharmacie et des laboratoires à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire
- > Secrétaire général du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

Cher Maître,

Vous avez bien voulu accepter de diriger ce travail ; nous en sommes honorés. La qualité et la clarté de votre enseignement nous ont séduits. Nous sommes fiers de nous compter parmi vos élèves. Votre abord facile, votre esprit d'ouverture, votre rigueur scientifique et votre abnégation, associés à votre qualité de Maître formateur font de vous un modèle à suivre.

Veillez accepter, cher Maître, nos remerciements pour la qualité de l'enseignement tout au long de ce travail.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Monsieur le Professeur BONI NICAISE FRANÇOIS

- ➤ Ancien interne des hôpitaux de Côte d'Ivoire
- > Docteur en Pharmacie
- ➤ Doctorat de l'Université Paris-Sud, France, option Chimie Analytique
- Maitre de conférences agrégé en Chimie Analytique Bromatologie
- ➤ Pharmacien analyste (DESS en contrôle qualité médicaments, aliments et produits cosmétiques)
- ➤ Chef du laboratoire de contrôle des médicaments au laboratoire National de la santé publique (LNSP) de Côte d'Ivoire
- ➤ *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)*
- ➤ *Membre de la société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)*

Cher Maître,

Malgré vos nombreuses obligations, vous nous avez fait l'honneur d'accepter, sans aucune hésitation, de juger cette thèse.

Nous vous avons toujours admiré pour votre ardeur au travail, votre simplicité et votre disponibilité.

Que ce travail soit pour nous l'occasion de vous témoigner notre grande admiration et notre profond respect.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Madame le Docteur AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua

- Docteur en pharmacie, diplômée de l'Université de Cocody;
- Titulaire du master formation et production des médicaments et autres produits de santé de l'Université Châtenay Malabry, Université de Paris Sud (X);
- ➤ Docteur en pharmacotechnique et biopharmacie de l'Université Châtenay Malabry, Université de Paris Sud (X) ;
- ➤ Maître-assistant au département de pharmacie galénique, biopharmacie, cosmétologie, gestion et législation de l'UFR sciences pharmaceutiques et biologique d'Abidjan;
- ➤ Membre de l'Association de Pharmacie Galénique Industrielle (APGI)
- ➤ Membre du bureau de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)
- ➤ Membre du bureau de la Société West Africaine de Pharmacie galénique et industrielle (SOAPGI)

Cher Maître,

C'est avec un immense honneur et une grande joie que nous vous comptons parmi les membres de ce jury.

SOMMAIRE

Pag	e
LISTE DES ABREVIATIONSXXV	/1
LISTE DES FIGURESXXI	X
LISTE DES TABLEAUXXX	Χ
INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES	5
I-L'UNION AFRICAINE	6
I-1- DEFINITION ET CREATION DE L'UNION AFRICAINE	6
I-2- OBJECTIFS DE L'UA	8
I-3-LES ORGANES DE L'UA ET LES TEXTES PREVUS PAR L'ACTE CONSTITUTIF	9
I-4- UN ORGANE PARTICULIER : LE NOUVEAU PARTENARIAT POUR LE DEVELOPPEMENT EN AFRIQUE (NEPAD)	6
I-5- NATURE ET HIERARCHIE DES ACTES JURIDIQUES AU SEIN DE L'UNION AFRICAINE	9
I-6- L'UNION AFRICAINE ET LES OBJECTIFS DE SANTE EN AFRIQUE2	1
II-QUELQUES EXEMPLES D'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES A TRAVERS LE MONDE	3
II-1- HARMONISATION EN EUROPE2	
II-2- HARMONISATION AU SEIN DE L'INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH)	9
II-3- L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN ASIE 3	6
II-4- LE CAS DE L'OCEANIE	9
III-HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE 4	2
III- 1- DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE	2
III-2- CARACTERISTIQUES SANITAIRES DES REGIONS AFRICAINES 4	6
III-3- LE NEPAD ET L'HARMONISATION DES MEDICAMENTS EN AFRIQUE 5	0
III-4- HISTORIQUE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE	1
III-5-LA VISION DU PROGRAMME AMRH5.	3
DEUXIEME PARTIE : ETUDE EXPERIMENTALE	5
I-OBJECTIFS5	6

II-MATERIELS ET METHODES	56
II-1- CADRE DE L'ETUDE	56
II-2- MATERIEL	57
II-3- METHODES	57
III-RESULTATS	58
IV-COMMENTAIRES ET DISCUSSION	76
V-RECOMMANDATIONS	86
CONCLUSION	88
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	90
ANNEXE	93

LISTE DES ABREVIATIONS

ADPIC : Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui

touchent au Commerce

AFTA : ASEAN Free Trade Area

AMA : Agence Africaine du Médicament

AMM : Autorisation de Mise sur le marché

AMRH : Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique en Afrique

NEPAD : Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique

ANRP : Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique

ASEAN : Association des Nations de l'Asie du Sud

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoires

CEDEAO : Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

CEAE : Communauté Economique d'Afrique de l'Est

CEEAC : Communauté Economique des Etats de l'Afrique Central

CEMAC : Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale

CEN SAD : Communauté des États sahélo-sahariens

CER : Communautés Economiques Régionales

CHMP : Comité des Médicaments à usage Humain

CHRCP : Cellule pour l'Harmonisation de la Règlementation et la

Coopération Pharmaceutique

CMV : Comité des Médicaments à usage Vétérinaire

COMP : Comité des Médicaments Orphelins

CUA : Commission de l'Union Africaine

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

DTC : Dossier Technique Commun

EAC-MRH: East African Community Medicines Registration Harmonization

EMA : Agence Européenne du Médicament

EMEA : Agence Européenne pour l'Evaluation du Médicament

GTT : Groupe Technique de Travail

HHMA : Harmonisation d'Homologation des Médicaments en Afrique

HMPC : Comité des Médicaments à base de Plantes

ICH : Conférence Internationale d'Harmonisation

IGAD : Autorité Intergouvernementale pour le Développement

JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturer Association

OCEAC : Organisation pour la lutte Contre les Endémies en Afrique

Centrale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OOAS : Organisation Ouest Africaine de la Santé

OUA : Organisation de l'Unité Africaine

PAP : Parlement Panafricain

PDCO : Comité Pédiatrique

PhRMA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

PMPA : Pharmaceutical Manufatured Plan of Africa

RCORE : Regionals Centres of Regulatory Excellence

RHO : Regional Health Organization

RPC : Politique Pharmaceutique Commune

SADC : Communauté Economique des Etats d'Afrique Australe

SARPAM : Programme Régional de l'Afrique Australe et l'Accès aux

Médicaments de diagnostic

SCoMRA : Conférences Scientifiques biennales sur la Réglementation des

produits Médicaux en Afrique

SMQ : Système de Management Qualité

SSFFC : Substandard, Spurious, Falsely-labelled, Falsified, Counterfeit

TIC : Technologie de l'Information et de la Communication

TWGPRR : Travail Technique sur les Réformes Politiques et Réglementaires

UA : Union Africaine

UE : Union Européenne

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

USAID : United States Agency for International Development

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

ZAZIBONA : Zambie, Zimbabwe, Botswana et Namibie

LISTE DES FIGURES

	Page
Figure 1 : Hiérarchie des actes juridiques de l'UA	20
Figure 2 : Vision de l'UA sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique	54
Figure 3 : Les différentes étapes du processus d'harmonisation de la réglementation	
pharmaceutique en Afrique. (Source : Notre étude)	59

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Textes réglementaires et pays chef de projets
Tableau II : Les différentes Communautés économiques régionales de l'Afrique53
Tableau III : les Stratégies, activités et appuis misent en place par l'UA pour la réalisation de l'harmonisation en Afrique
Tableau IV : Les étapes ayant conduit à l'élaboration et l'adoption de loi type de l'UA sur la réglementation des médicaments
Tableau V : les différents chapitres de la loi type de l'UA sur la réglementation des médicaments en Afrique
Tableau VI : les grandes étapes pour l'établissement de l'Agence Africaine du Médicament en Afrique
Tableau VII : Centres régionaux d'excellence sur la réglementation des médicaments en Afrique
Tableau VIII : Les différentes conférences scientifique biennales sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des médicaments à l'initiative de l'UA
Tableau IX : Acquis du processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments mené au niveau de la CEDEAO
Tableau X : les réalisations du processus d'harmonisation lancé en Afrique de l'est71
Tableau XI : Réalisation des politiques d'harmonisations de la réglementation Pharmaceutique dans la SADC
Tableau XII : Réalisations des réglementations pharmaceutiques dans la CEMAC74
Tableau XIII : Normes juridiques d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des produits de santé destinés à la consommation humaine dans l'EAC

INTRODUCTION

Le médicament est un produit au cœur des activités du secteur pharmaceutique. C'est un produit de consommation dont l'utilisation a pour but de traiter ou de prévenir une maladie dans des conditions parfaitement définies. Il est parmi les produits les plus encadrés, depuis sa mise au point en recherche, sa fabrication, sa mise sur le marché et tout au long de sa vie commerciale. De nombreuses activités complémentaires encadrent toutes les étapes de sa vie.

La réglementation pharmaceutique est l'ensemble des mesures légales et règlementaires qui régissent toutes les activités pharmaceutiques. Elle vise à promouvoir et à protéger la santé publique (1). Ses principales fonctions sont d'homologuer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments ; évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et délivrer les autorisations de mise sur le marché ; d'inspecter et surveiller les fabricants, importateurs, grossistes et dispensateurs de médicaments ; contrôler la promotion et la publicité des médicaments ; surveiller les réactions indésirables aux médicaments ; et de fournir aux professionnels et au public une information indépendante sur les médicaments (1). Leur portée et leur mise en application diffèrent d'un pays à l'autre.

quelques décennies l'on assiste à un processus Cependant, depuis d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques à travers le monde. Ce processus d'harmonisation se fait par bloc international, continental, régional et sous régional. Ainsi au niveau International, la Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH) qui regroupe les Etats Unis, la France et le Japon; en **Nations** de Asie. l'Association des l'Asie du Sud (ASEAN) (2). Dans la région africaine l'approche qui semble avoir été privilégiée est le regroupement par blocs sous régionaux que sont : la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC), la communauté économique des Etats d'Afrique australe (SADC), la Communauté Economique d'Afrique de l'Est (CEAE), le Maghreb en Afrique du Nord, la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) (2).

L'initiative d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques en Afrique vient en réponse à l'article 3 de l'acte constitutif de l'UA dont l'un des quatorze objectifs est de coordonner et d'harmoniser les politiques entre les communautés économiques régionales existantes et futures en vue de la réalisation graduelle des objectifs de l'Union.

Au sein de l'UA c'est l'Agence de planification et de coordination du NEPAD (Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique), un organe technique de l'Union Africaine qui œuvre pour le développement de l'Afrique, qui a pris les devants, en collaboration avec ses partenaires, pour mettre en place l'initiative « Harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique » (AMRH) à travers les communautés économiques régionales et les pays membres. Il intervient en tant que secrétariat de l'initiative d'harmonisation de la réglementation du médicament en Afrique.

L'objectif général de ce travail est d'analyser le rôle de l'union Africaine dans l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques en Afrique.

Pour atteindre cet objectif nous nous sommes fixés un certain nombre d'objectifs spécifiques à savoir :

- 1- Retracer l'historique de l'initiative de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques menée par l'UA.
- 2- Analyser les mécanismes d'harmonisations des règlementations pharmaceutiques dans les sous régions de l'Afrique suite à l'initiative de l'UA.

- 3- Elucider les acquis du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique menés par l'UA en Afrique.
- 4- Faire des recommandations

Notre travail sera présenté de manière suivante : la première partie sera relative aux généralités sur l'Union Africaine, l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques dans le monde et le processus d'harmonisation mené par deuxième partie présentera 1'Union Africaine. La démarche notre méthodologique, les résultats obtenus ainsi que leurs commentaires.

PREMIERE PARTIE: GENERALITES

I- L'UNION AFRICAINE

I-1- DEFINITION ET CREATION DE L'UNION AFRICAINE

I-1-1- Définition

L'Union Africaine est une organisation panafricaine qui a succédé à l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA) créée le 25 mai 1963. Elle est née officiellement le 9 juillet 2002 au Sommet de Durban en Afrique du Sud, et a son siège à Addis-Abeba en Éthiopie (3). Elle compte 55 états membres étendus sur une superficie de 30 414 873 km2 (4).

Ses buts sont d'œuvrer à la promotion de la démocratie, des droits de l'homme et du développement de l'Afrique, surtout par l'augmentation des investissements extérieurs par l'intermédiaire du nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD).

I-1-2- Contexte de création

Au lendemain de la colonisation, Lorsqu'en 1963 quelques dirigeants africains se sont réunis à Addis-Abeba en vue de fonder l'Organisation de l'Unité Africaine, ils étaient persuadés que, pour libérer le continent du colonialisme et du racisme, ils devaient s'unir. Pendant longtemps, l'OUA a œuvré pour encourager la solidarité entre les Etats ayant gagné depuis peu leurs indépendances et défendre l'idée de frontières souveraines.

Toutefois, accablée par les dettes et la bureaucratie et en raison de sa politique de non-ingérence dans les affaires intérieures des Etats souverains, l'OUA n'est pas parvenue à empêcher les conflits, arrêter les génocides ou destituer les dictateurs(5). L'OUA venait d'échouer à sa mission. Il fallait donc trouver pour le continent de nouvelles orientations de gouvernance.

Plus que toute autre région, l'Afrique avait besoin d'intégrer les marchés sous régionaux, de promouvoir le développement durable et de mettre en place les capacités et la compétitivité requises pour participer comme il se doit, au nouveau système commercial (6). C'est conscient de la nécessité de l'intégration économique pour la survie de l'Afrique que l'Acte constitutif de l'Union africaine (UA) définit l'intégration socio-économique comme l'un des idéaux de l'Unité Africaine. En effet, son prédécesseur, l'OUA, dont la charte a été adoptée le 25 mai 1963 à Addis-Abeba, était une organisation de coopération. Dans cette coopération les États n'avaient pas envisagé initialement l'intégration de leurs économies. Malgré l'adoption du Plan de Lagos et la création d'une Communauté économique africaine (7), l'OUA ne pouvait se targuer d'un bilan positif en matière de développement économique. A la fin des années 1990, le continent est en proie aux conflits armés et aux pandémies et régresse économiquement et politiquement (8). Les États africains décident, pour relancer le développement de l'Afrique, de transformer l'OUA en Union africaine, organisation reposant sur les objectifs fondamentaux de la Charte de l'OUA et du traité instituant la Communauté économique africaine (9). Ainsi, Le 9 juillet 2001, 43 dirigeants africains se sont réunis à Durban, en Afrique du Sud, pour dissoudre l'Organisation de l'unité africaine (OUA) à laquelle succède l'Union africaine (UA).

Alors que l'objectif de l'Organisation de l'unité africaine était de lutter contre le colonialisme et l'apartheid, l'Union africaine aura pour mission d'unifier ses 53 Etats membres du point de vue politique, social et économique et d'attirer des aides et investissements étrangers en promouvant la démocratie, les droits de l'homme et la bonne gouvernance (5).

Le passage de l'OUA à l'UA s'est fait en plusieurs étapes.

Il débute par l'adoption de la Déclaration de Syrte (Libye) du 9 septembre 1999, qui prévoyait la création de l'Union africaine ; ensuite l'adoption de l'Acte Constitutif de l'Union Africaine lors du Sommet de Lomé le 11 juillet 2000 au Togo, qui entra en vigueur en mai 2001 et ; enfin La 38ème Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement de l'OUA, tenue le 9 juillet 2002, à Durban, en Afrique du Sud, proclamant la naissance officielle de l'Union africaine (10).

I-2- OBJECTIFS DE L'UA

Comme toute organisation l'UA s'est fixée des objectifs qui sont au nombre de quatorze. Ce sont :

- Réaliser une plus grande unité et solidarité entre les pays africains et entre les peuples d'Afrique ;
- Défendre la souveraineté, l'intégrité territoriale et l'indépendance de ses États membres ;
- Accélérer l'intégration politique et socio-économique du continent ;
- Promouvoir et défendre les positions africaines communes sur les questions d'intérêt pour le continent et ses peuples ;
- Favoriser la coopération internationale, en tenant dûment compte de la Charte des Nations Unies et de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme;
- Promouvoir la paix, la sécurité et la stabilité sur le continent ;
- Promouvoir les principes et les institutions démocratiques, la participation populaire et la bonne gouvernance ;
- Promouvoir et protéger les droits de l'homme et des peuples conformément à la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples et aux autres instruments pertinents relatifs aux droits de l'homme;

- Créer les conditions appropriées permettant au continent de jouer le rôle qui est le sien dans l'économie mondiale et dans les négociations internationales ;
- Promouvoir le développement durable au plan économique, social et culturel, ainsi que l'intégration des économies africaines ;
- Promouvoir la coopération et le développement dans tous les domaines de l'activité humaine en vue de relever le niveau de vie des peuples africains;
- Coordonner et harmoniser les politiques entre les communautés économiques régionales existantes et futures en vue de la réalisation graduelle des objectifs de l'Union;
- Accélérer le développement du continent par la promotion de la recherche dans tous les domaines, en particulier en science et en technologie ;
- Œuvrer de concert avec les partenaires internationaux pertinents en vue de l'éradication des maladies évitables et de la promotion de la santé sur le continent (11).

I-3-LES ORGANES DE L'UA ET LES TEXTES PREVUS PAR L'ACTE CONSTITUTIF

Les organes de l'Union prévus par l'article 5 de l'acte constitutif sont les suivants :

I-3-1-La Conférence de l'Union

La conférence de l'Union est l'organe suprême de l'UA. Ses pouvoirs et ses attributions prévus par l'article 9 de son acte constitutif prévoit :

- Recevoir, examiner et prendre des décisions sur les rapports et les recommandations des autres organes de l'Union et prendre des décisions à ce sujet ;

- Examiner les demandes d'adhésion à l'Union ;
- Créer tout organe de l'Union;
- Assurer le contrôle de la mise en œuvre des politiques et décisions de l'Union, et veiller à leur application par tous les Etats membres ;
- Adopter le budget de l'Union ;
- Donner des directives au Conseil exécutif sur la gestion des conflits, ainsi que sur la restauration de la paix ;
- Nommer et mettre fin aux fonctions des juges de la cour suprême ;
- Nommer le Président, le ou les vice-présidents et les Commissaires de la commission, et déterminer leurs fonctions et leurs mandats (12).

I-3-2- Le Conseil exécutif

Le conseil exécutif assure la coordination et décide des politiques dans les domaines d'intérêt commun pour les Etats membres, notamment les domaines suivants :

- Commerce extérieur ;
- Energie, industrie et ressource minérale ;
- Alimentation, agriculture, ressource animale, élevage et forêt;
- Ressource en eau et irrigation;
- Protection de l'environnement, action humanitaire et réaction et secours en cas de catastrophe ;
- Transport et communication;
- Assurance;
- Education, culture et santé et mise en valeur des ressources humaines ;
- Science et technologie;
- Nationalité, résidence des ressortissants étrangers et question d'immigration;

I-3-3-Le Parlement panafricain

Le Parlement panafricain (PAP) est l'un des neuf organes prévus par le Traité de 1991 instituant la Communauté économique africaine. Conformément à l'article 17 de l'Acte constitutif de l'Union africaine, l'objectif du Parlement est : « d'assurer la pleine participation des peuples africains au développement et à l'intégration économique du continent ». Le Parlement panafricain sert de plate-forme aux peuples africains afin qu'ils soient impliqués dans les débats et prises de décision concernant les problèmes et défis auxquels le continent est confronté. Le siège du Parlement se trouve à Midrand en Afrique du Sud. Les objectifs et fonctions du Parlement sont indiqués dans le « Protocole au Traité d'Abuja de 2001 » à propos du Parlement panafricain et de son règlement intérieur (tel que modifié en 2011) (13).

Ses fonctions incluent de :

- Faciliter et contrôler la mise en œuvre des politiques, programmes et objectifs de l'UA;
- Promouvoir le respect des droits de l'homme et la consolidation des institutions et des principes démocratiques, la bonne gouvernance, la transparence et l'état de droit au sein des organes de l'UA, des Communautés Economiques Régionales (CER) et des États membres ;
- Contribuer à la sensibilisation des peuples africains sur les objectifs, stratégies et programmes de l'UA, le renforcement de la solidarité, de la coopération et du développement du continent, la promotion de la paix, de la sécurité et de la stabilité, et le projet de stratégie commune pour la relance de l'économie ;
- Participer à l'harmonisation et à la coordination des droits des États membres :

LE ROLE DE L'UNION AFRICAINE DANS L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE

- Promouvoir la coordination des politiques, mesures, programmes et activités des CER;
- Préparer et adopter son budget et son règlement intérieur ;
- Elire les membres de son Bureau ;
- Formuler des recommandations sur le budget de l'UA.

Les membres du PAP sont élus par les parlements nationaux des États membres. Ils ne sont pas élus au suffrage direct et sont tous, conformément au protocole en vigueur au mois de septembre 2017, membres de leurs parlements nationaux. À terme, l'objectif est que le Parlement ait les pleins pouvoirs législatifs et que les représentants soient élus au suffrage universel direct. Pour le moment, le PAP exerce un pouvoir consultatif et de supervision budgétaire au sein de l'UA.

I-3-4- La Cour de justice

La Cour est l'organe judiciaire principal de l'Union et se compose de onze (11) juges qui sont ressortissants des Etats parties.

Elle a compétence sur tous les différends et requêtes qui lui sont soumis conformément à l'Acte et au Protocole de la cour de justice ayant pour objet :

- L'interprétation et l'application de l'Acte;
- L'interprétation, l'application ou la validité des traités de l'Union et de tous les instruments juridiques subsidiaires adoptés dans le cadre de l'Union;
- Toutes les questions relatives au droit international ;
- Tous les actes, décisions, règlements et directives des organes de l'Union;
- Toutes les questions prévues dans tout autre accord que les Etats parties pourraient conclure entre eux, ou avec l'Union et qui donne compétence à la Cour;

- L'existence de tout fait qui, s'il est établi, constituerait une rupture d'une obligation envers un Etat partie ou l'Union;
- La nature ou l'étendue de la réparation due pour la rupture d'un engagement (14).

Cependant la Conférence peut donner compétence à la Cour pour connaître des litiges autres que ceux visés ci-dessus.

I-3-5- La Commission

La Commission est le secrétariat de l'Union africaine. L'article 3 des statuts de la Commission définit ses fonctions spécifiques qui consistent notamment à :

- Représenter l'UA et défendre ses intérêts, sous l'autorité et sur mandat de la Conférence et du Conseil exécutif ;
- Elaborer des propositions pour examen par les organes de l'UA et mettre en œuvre les décisions prises par ces organes ;
- Être le dépositaire et le garant de l'Acte constitutif et des instruments juridiques de l'UA;
- Être en contact permanent avec les organes de l'UA afin d'orienter, soutenir et contrôler l'action de l'UA et d'en garantir la conformité avec les politiques, stratégies, programmes et projets convenus ;
- Fournir un soutien opérationnel à tous les organes de l'UA ;
- Aider les États membres dans la mise en œuvre des programmes de l'UA;
- Elaborer les projets de positions communes de l'Union et coordonner les positions des états membres dans les négociations internationales ;
- Gérer le budget et les ressources de l'Union ;

- Assurer l'élaboration, la promotion, la coordination et l'harmonisation des programmes et politiques de l'Union avec ceux des communautés économiques régionales (CER);
- Assurer l'intégration des questions de genre dans tous les programmes et activités de l'UA;
- Agir sur délégation de pouvoirs par la Conférence et le Conseil exécutif.

Dans sa structure la commission est composée du président, du vice-président, de huit commissaires et du personnel (article 20 de l'Acte constitutif et article 2 des statuts de la Commission). La Conférence élit le président et le vice-président de la Commission. Le Conseil exécutif élit les commissaires, qui sont ensuite nommés par la Conférence. Ils sont élus pour un mandat de quatre ans, renouvelable une fois (article 10 des statuts de la Commission) (10).

I-3-6- Le Comité des représentants permanents

Le comité des représentants permanents est composé des représentants permanents et autres plénipotentiaires des Etats membres. Ce comité est responsable de la préparation des travaux du conseil exécutif et agit sur instruction du conseil exécutif. Il peut instituer tout sous-comité ou groupe de travail qu'il juge nécessaire (10).

I-3-7- Les institutions financières

L'Union africaine est dotée des institutions financières suivantes :

- La Banque Centrale Africaine;
- Le Fonds monétaire africain ;
- La Banque africaine d'investissement.

Les objectifs des institutions financières panafricaines sont, entre autres, de :

- Faciliter la mobilisation des ressources intérieures et extérieures pour favoriser le développement économique et l'intégration sur le continent (AIB et PASE) ;
- Assurer la stabilité des taux de change entre les monnaies et leur convertibilité mutuelle en vue de la création de la Banque centrale africaine ;
- Promouvoir la coopération monétaire africaine afin de réaliser l'intégration économique africaine et d'accélérer le processus de développement économique dans les États membres ;
- Promouvoir le développement des marchés financiers africains (AMF et PASE) et mettre en place une Union monétaire solide avec une monnaie unique africaine gérée par la Banque centrale africaine (10).

I-3-8- Les Comités techniques spécialisés

Les comités techniques spécialisés de l'Union Africaine sont les suivants :

- Le Comité chargé des questions d'économie rurale et agricoles ;
- Le Comité chargé des questions commerciales, douanières et d'immigration ;
- Le Comité chargé de l'industrie, de la science et de la technologie, de l'énergie, des ressources naturelles et de l'environnement ;
- Le Comité chargé des transports, des communications et du tourisme ;
- Le Comité chargé de la santé, du travail et des affaires sociales ;
- Le Comité chargé de l'éducation, de la culture et des ressources humaines.

Chacun des comités, dans le cadre de sa compétence, a pour mandat de :

- Préparer des projets et programmes de l'Union et les soumettre au Conseil exécutif ;
- Assurer le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre des décisions prises par les organes de l'Union ;
- Assurer la coordination et l'harmonisation des projets et programmes de l'Union ;
- Présenter des rapports et des recommandations au Conseil exécutif, soit de sa propre initiative, soit à la demande du Conseil exécutif, sur l'exécution des dispositions du présent Acte ; et application des dispositions du présent Acte.
- Le Conseil économique, social et culturel (10).

I-4- UN ORGANE PARTICULIER: LE NOUVEAU PARTENARIAT POUR LE DEVELOPPEMENT EN AFRIQUE (NEPAD)

I-4-1- Création du NEPAD

Le nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique est un organe crée par l'UA et sous le contrôle de celle-ci. Alors que l'Union africaine est créée sur la base d'un traité, le NEPAD est présenté comme une vision de l'Afrique pour la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (15). Cependant, si la nature juridique de l'Union africaine ne pose pas de problème, c'est celle du NEPAD dans la mise en œuvre des objectifs du millénaire et vis-à-vis de l'Union africaine qui est restée longtemps ambigüe pour l'organisation elle-même, au point où, soucieuse d'éviter la dispersion des moyens financiers octroyés pour le développement de l'Afrique, la Conférence des chefs d'États et de gouvernements, organe suprême de l'Union africaine, va prendre des décisions visant à « intégrer »

le NEPAD dans les structures de l'Union africaine (16). Se pose alors la question de la nature juridique du NEPAD non seulement avant ce désir d'intégration mais aussi celle de sa place actuelle dans l'architecture institutionnelle de l'Union Africaine.

Le NEPAD s'inscrit dans une vision plus économique qui a pour objet de résorber à court terme les écarts qui séparent, dans des domaines fondamentaux, l'Afrique du monde développé. On constate alors que par rapport à l'Union africaine, les priorités retenues par le NEPAD sont redondantes. L'Union africaine arrive au bout d'un processus de mise en cohérence des activités du NEPAD avec ses propres activités. Le choix final de la mise en place d'une Agence de planification et de coordination du NEPAD en tant qu'organe technique supervisé par le Président de la Commission de l'Union africaine et bénéficiant de la flexibilité dans la mise en œuvre de ses activités répond au souci de maintenir cette identité du NEPAD au sein de l'UA.

Cette agence jouera essentiellement un rôle de mobilisation des ressources, de coordination, de suivi et d'évaluation des projets régionaux prioritaires mis en œuvre par les différents départements de la Commission. Elle continuera d'être l'interface internationale de l'Afrique et développera la coordination des communautés économiques régionales, de concert avec l'Union africaine et sous le Contrôle de cette Union.

I-4-2- Les principaux objectif du NEPAD

L'Agence de planification et de coordination du NEPAD (Agence du NEPAD) facilite et coordonne l'élaboration des programmes et projets à l'échelle continentale, mobilise des ressources et collabore avec la

communauté internationale, les communautés économiques régionales et les États membres à la mise en œuvre des programmes et projets (15).

Les quatre principaux objectifs du NEPAD sont les suivants :

- Eradication de la pauvreté,
- Promotion de la croissance et du développement durables,
- Intégration de l'Afrique dans l'économie mondiale,
- Et accélération de l'autonomisation des femmes.

L'orientation stratégique de l'Agence du NEPAD s'articule autour de six thèmes :

- Agriculture et sécurité alimentaire
- Changement climatique et gestion des ressources naturelles
- Intégration et infrastructures régionales
- Développement humain
- Gouvernance économique et d'entreprise
- Questions transversales genre, TIC, développement des capacités et communication

I-4-3- Les principales missions du NEPAD

Les principales missions assignées à l'agence de planification et de coordination du NEPAD sont :

- Faciliter et coordonner la mise en œuvre des programmes et projets prioritaires continentaux et régionaux
- Mobiliser des ressources et des partenaires pour soutenir la mise en œuvre des programmes et projets prioritaires de l'Afrique

- Conduire et coordonner la recherche et la gestion des connaissances
- Suivre et évaluer la mise en œuvre des programmes
- Plaider en faveur de la vision, de la mission et des principes et valeurs fondamentaux de l'UA et du NEPAD (16).

I-5- NATURE ET HIERARCHIE DES ACTES JURIDIQUES AU SEIN DE L'UNION AFRICAINE

Le concept de « loi de l'UA » est défini comme l'ensemble des traités, résolutions et décisions qui s'appliquent directement et indirectement aux États membres de l'Union africaine (17). Cet ordre découle des efforts d'intégration qui ont commencé avec le panafricanisme avant l'indépendance (18). Le droit de l'Union africaine repose sur plusieurs sources : documents constitutionnels, traités, décisions des organes directeurs de l'UA, droit international coutumier africain, lois non contraignantes, décisions des tribunaux régionaux et futures lois du Parlement panafricain (19). La formation de l'UA a officiellement marqué les débuts de l'ordre juridique continental car, contrairement à l'OUA, il était constitué par un acte constitutif - un contrat social reconnu et un code juridique qui sous-tend désormais l'ordre juridique continental. Aussi la conception des institutions de l'UA étant globalement similaire à celle de l'UE avec des institutions comparables. Les lois de l'organisation supranationale évoluent progressivement avec les institutions.

Ces lois émergent et présentent également des caractéristiques similaires à celles du droit de l'UE (20). Comme toute organisation internationale l'Union Africaine, pour accomplir au mieux sa mission a adopté des actes juridiques qui peuvent être législatifs ou non législatifs. Ainsi l'UA peut adopter cinq types

d'actes juridiques que sont le règlement, la directive, la décision, les recommandations et les avis.

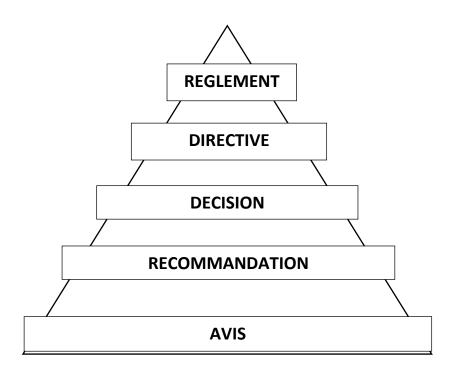


Figure 1 : Hiérarchie des actes juridiques de l'UA

Le Règlement: Un acte juridique qui revêt une portée générale, est obligatoire dans tous ses éléments et est directement applicable dans tous les pays de l'Union Africaine. Il vise à garantir l'application uniforme de la législation de l'UA dans l'ensemble des pays membres. Il est obligatoire dans tous ses éléments et s'adresse à des catégories abstraites de personnes et non à des destinataires identifiables. Le règlement est obligatoire dans tous ses éléments et doit être intégralement respecté par ceux ou celles à qui il s'applique. Il s'agit d'un acte juridique contraignant pour les institutions, les pays de l'UA et les particuliers auxquels il s'adresse (20).

La directive : Un acte juridique qui à la différence du règlement, est applicable dans le droit national des pays de l'UA directement après son entrée en vigueur, la directive n'est pas directement applicable dans les pays de l'UA. Elle doit d'abord être transposée dans le droit national avant que les gouvernements, entreprises et particuliers puissent y avoir recours. Cependant c'est un acte de portée générale pour l'ensemble des pays de l'UA (20).

La décision: Tous les éléments d'une décision sont contraignants à l'instar du règlement, elle ne peut donc être appliquée de manière incomplète, sélective ou partielle. La décision peut être adressée à un ou plusieurs destinataires dans ce cas il doit être notifiée à l'intéressé et prend effet lors de cette notification (20).

L'avis et la recommandation : Ce sont des actes juridiques unilatéraux qui se caractérisent par le fait qu'ils n'ont pas de force exécutoire. De tels actes ne comportent donc aucune obligation ni pour leur auteur, ni pour leur destinataire, et en tant que tels échappent au contrôle juridictionnel (21).

I-6- L'UNION AFRICAINE ET LES OBJECTIFS DE SANTE EN AFRIQUE

Le droit à la santé pour tous a toujours été l'une des priorités de l'UA, c'est pourquoi dans la charte Africaine des droits de l'homme et des peuples en son article 16, qui stipule que « Toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ». Les Etats parties à la présente Charte s'engagent à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie (22). Les cadres juridiques internationaux et régionaux en matière de droits de l'homme permettent aussi d'orienter les législations nationales et

d'autres mesures juridiques et réglementaires (22). C'est pourquoi dans les objectifs généraux de l'Union et de ses différents organes il apparait clairement les orientations juridiques en matière de santé et d'harmonisation des réglementations des politiques pour un domaine concerné dans les CER. On peut donc citer :

- Promouvoir l'éducation, la culture et la santé et mise en valeur des ressources humaines ;
- Promouvoir la science et la technologie ;
- Accélérer l'intégration politique et socio-économique du continent
- Favoriser la coopération internationale, en tenant dûment compte de la Charte des Nations Unies et de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme;
- Coordonner et harmoniser les politiques entre les communautés économiques régionales existantes et futures en vue de la réalisation graduelle des objectifs de l'Union;
- Faciliter et contrôler la mise en œuvre des politiques, programmes et objectifs de l'UA;
- Assurer le contrôle de la mise en œuvre des politiques et décisions de l'Union, et veiller à leur application par tous les Etats membres ;
- Adopter le budget de l'Union ;
- Participer à l'harmonisation et à la coordination des droits des États membres ;
- Promouvoir la coordination des politiques, mesures, programmes et activités des CER;

Dans le cadre de l'harmonisation des réglementations, ces objectifs doivent permettre de créer un cadre d'harmonisation réglementaire des médicaments qui convient à l'Afrique. Cette harmonisation devra faciliter la mise à

disposition des populations de médicament de bonne qualité et à coût raisonnable, accessibles aux populations.

La transformation de l'Organisation de l'unité africaine entraîné un certain nombre d'évolutions parallèle à l'Union européenne qui a servi de modèle à la nouvelle Union africaine. Elle œuvre ainsi au développement dans tous les domaines sur le continent Africain. Il serait donc important de s'intéresser à son rôle dans l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique.

II- QUELQUES EXEMPLES D'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES A TRAVERS LE MONDE

II-1- HARMONISATION EN EUROPE

D'une manière générale, le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans le monde a débuté en Europe.

En effet, l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein de l'Europe a débuté dès les années 1960 par l'élaboration en 1965 de la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, puis elle a continué avec l'élaboration de diverses directives supplémentaires.

On peut citer entre autres la directive 75/318 de la CEE qui a porté sur l'harmonisation du dossier d'enregistrement dans le fond et la directive 87/21 qui a porté sur l'harmonisation dans la forme et la présentation du dossier d'enregistrement des médicaments.

L'élaboration du droit pharmaceutique au niveau communautaire européen a toujours été conduite sous l'égide du principe de libre circulation des

marchandises et dans l'objectif de garantir une protection élevée de la santé publique et de même niveau de chacun des Etats membres de l'UE (23).

L'harmonisation au niveau de l'UE concerne particulièrement l'harmonisation technique des règles de fabrication et de mise sur le marché des médicaments permettant d'assurer le respect des critères de qualité, d'efficacité et de sécurité des produits pharmaceutiques commercialisés en Europe (24).

Cette harmonisation a permis de donner une définition européenne du médicament que l'on retrouve dans la directive 65/65/CEE qui a été transposée en droit français par l'ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967, modifiant certaines dispositions du livre V de la Santé Publique pour les adapter aux conditions résultant du traité instituant une Communauté Economique Européenne (CEE) (25).

La définition du médicament a évolué avec la directive n°2004/27/CE qui définit le médicament à usage humain comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical » (26).

Ainsi, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a conduit à l'harmonisation des législations nationales, à l'organisation des procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) communautaires, à la création de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et à la mise en place d'un code communautaire dédié au médicament.

Nous allons décrire l'EMA puis les différentes procédures d'enregistrement des médicaments applicables en Europe.

II-1-1-Agence Européenne du Médicament

L'EMA est une agence décentralisée de l'UE basée initialement à Londres. Elle a été créée en 1995 et dénommée au début Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMEA) mais opère depuis 2004 sur la base du règlement

(CE) n° 726/2004. L'EMA joue dans le système de réglementation des médicaments de l'UE deux rôles :

- Un rôle de conseil et de coordination : elle conseille les Etats membres et les institutions de l'UE concernant toute question en rapport avec les médicaments et coordonne l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments développés par les sociétés pharmaceutiques de l'UE avant leur mise sur le marché;
- Un rôle de surveillance : elle surveille en permanence la sécurité d'emploi des médicaments autorisés dans l'UE, afin de s'assurer que leurs avantages l'emportent sur leurs risques.

L'EMA a pour mission principale de rédiger des avis scientifiques d'évaluation de ces médicaments pour les institutions de l'UE et les Etats membres. Cette mission est assurée par un vaste collectif d'experts européens, principalement mis à disposition par les autorités de réglementation des Etats membres.

Elle est constituée de sept comités :

- Comité des médicaments à usage humain
- Comité des médicaments à usage vétérinaire
- Comité des médicaments orphelins
- Comité des médicaments à base de plantes
- Comité des thérapies innovantes
- Comité pédiatrique
- Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

Au cours de ses deux premières décennies, l'agence a recommandé l'autorisation d'un total de 975 médicaments humains et de 188 médicaments vétérinaires (27).

L'EMA, en se basant sur les résultats toxicologiques, cliniques et qualitologiques émet son avis auprès de la commission européenne qui décide d'accorder ou non l'AMM.

II-1-2-Procédure d'enregistrement des médicaments applicable en Europe

La législation européenne sur les médicaments fait la distinction entre les

AMM de l'UE et les AMM nationales.

Il existe trois différents types de procédures d'enregistrement des médicaments appliqués en Europe :

- La procédure centralisée
- La procédure décentralisée
- La procédure de reconnaissance mutuelle

La commission européenne octroie les autorisations de l'UE dans le cadre de la procédure centralisée à la suite d'une demande introduite auprès de l'EMA.

Les autorisations nationales quant à elles sont délivrées par les Etats membres par l'intermédiaire des autorités nationales compétentes.

Les autorisations nationales pour plusieurs Etats membres peuvent être obtenues dans le cadre de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Quel que soit la procédure utilisée, elle aboutit à une AMM dont la durée de validité est de 5 ans.

II-1-2-1-Procédure centralisée

La procédure centralisée, instituée en 1995, est régie par le règlement (CE) n°

726/2004. Ce règlement instaure une procédure d'évaluation scientifique unique du plus haut niveau de qualité pour les médicaments relevant de son champ d'application, dans le but de "préserver [...] la confiance des patients et des professions médicales dans cette évaluation", particulièrement dans le cadre des nouvelles thérapies émergentes, et "en vue d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique".

La procédure centralisée débouche sur une AMM unique qui est valable dans tous les Etats membres et présente entre autres l'avantage d'accorder un accès direct au marché du médicament de l'UE.

La procédure centralisée est obligatoire pour :

- Les médicaments contenant une nouvelle substance active qui n'était pas autorisée dans la communauté avant le 20 mai 2004 (c'est-à-dire à la date d'entrée en vigueur du règlement) et qui est destinée au traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives, des maladies auto-immunes ainsi que des maladies virales ;
- Les médicaments issus de procédés biotechnologiques, comme le génie génétique ;
- Les médicaments de thérapie innovante, comme la thérapie génique et la thérapie cellulaire somatique ou les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire ;
- Les médicaments orphelins.

Elle est facultative pour :

- Les médicaments contenant une nouvelle substance active qui n'était pas autorisée avant le 20 mai 2004 et qui est destinée au traitement de maladies non mentionnées ci-dessus ;
- Les médicaments qui présentent une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ;
- Les médicaments dont l'autorisation présente un intérêt pour la santé publique au niveau de l'UE.

Dans le cadre de la procédure centralisée, une entreprise présente directement sa demande à l'EMA où elle est évaluée par le comité scientifique compétent.

Après l'évaluation (qui dure jusqu'à deux cent dix jours), le comité émet une recommandation (un "avis") indiquant si le médicament devrait être autorisé ou non. Cet avis est ensuite transmis à la commission européenne qui a le dernier mot dans l'octroi des AMM dans l'UE.

Après examen de l'avis, la commission peut délivrer une AMM de l'UE juridiquement contraignante. Une fois que l'AMM a été octroyée, son titulaire peut commencer à commercialiser le médicament concerné dans tous les Etats membres de l'UE.

II-2-1-2-Procédure décentralisée

La procédure décentralisée est définie par la directive 2001/83/CE. Elle s'applique aux médicaments qui n'ont encore été autorisés dans aucun Etat membre et qui ne remplissent pas les conditions requises pour la procédure centralisée.

Dans le cadre de la procédure décentralisée, une entreprise qui souhaite commercialiser un médicament dans plusieurs Etats membres mais qui ne peut pas utiliser la procédure centralisée présente simultanément dans plusieurs Etats membres des demandes d'AMM identiques. Elle demande à l'État membre dans

laquelle elle souhaite lancer son médicament en premier de faire fonction d'État membre de référence".

Les AMM sont délivrées dans l'État membre de référence et dans les autres Etats membres concernés.

II-1-2-3-Procédure de reconnaissance mutuelle

La procédure de reconnaissance mutuelle est définie par la directive

2001/83/CE. Elle s'applique aux médicaments qui ont déjà été autorisés dans un Etat membre.

Elle est basée sur le principe selon lequel les Etats membres font confiance à leurs évaluations scientifiques respectives et reconnaissent de façon réciproque les autorisations nationales de mise sur le marché existantes.

II-2- HARMONISATION AU SEIN DE L'INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH)

L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein de l'ICH) est née de la volonté des Etats unis, du Japon et de l'UE d'avoir des normes techniques harmonisées.

En effet, l'industrie pharmaceutique devenant plus internationale cherchait de nouveaux marchés mondiaux. Mais, la divergence des exigences techniques requises d'un pays à l'autre était telle que l'industrie était obligée de reproduire de nombreuses procédures d'essai coûteuses en temps et en argent, afin de commercialiser de nouveaux produits sur le plan international.

De plus, la nécessité urgente de rationaliser et d'harmoniser la réglementation fut motivée par les préoccupations concernant l'augmentation des coûts des soins de santé, l'escalade des coûts de recherche-développement et la nécessité de répondre aux attentes du public selon lesquelles il fallait attendre le moins longtemps possible pour rendre de nouveaux traitements sûrs et efficaces pour les patients dans le besoin.

Cette volonté d'harmonisation s'est manifestée lors d'une réunion en avril 1990, organisée par la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) à Bruxelles à laquelle ont participé les représentants des organismes de réglementation et des associations industrielles d'Europe, du

Japon et des Etats-Unis. Cette réunion a abouti à la création d'une conférence internationale dénommée International Conférence on Harmonisation (ICH) encore appelée Conférence Internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain.

Au cours de la première réunion du comité directeur de l'ICH, des termes de référence ont été convenus et il a été décidé que les thèmes sélectionnés pour l'harmonisation seraient le triptyque Sécurité, Qualité et Efficacité reflétant ainsi les trois critères qui sont à la base de l'approbation et de l'autorisation des nouveaux médicaments.

En effet, dans les conditions de fond de délivrance de l'AMM, il faut un rapport bénéfices/risques favorable basé sur le triptyque « qualité, efficacité, sécurité » (23).

Toutefois, les domaines d'intervention de l'ICH sont assez restreints et portent principalement sur :

- L'homologation des médicaments notamment, le format du dossier et le contenu technique.
- La pharmacovigilance, principalement son organisation (26).

Un pas important a été franchi en 2015 pour faciliter le processus d'harmonisation qui a vu l'ICH subir une série de changements organisationnels. Ces changements ont concerné un certain nombre de réformes dont une sensibilisation internationale accrue, un changement de la structure de gouvernance de l'ICH, une meilleure diffusion d'informations sur les processus

ICH à un plus grand nombre de parties prenantes, l'établissement de l'ICH en tant qu'entité juridique pour assurer une structure opérationnelle plus stable.

II-2-1- Organisation de l'ICH

L'ICH est née en avril 1990 lors d'une réunion organisée à Bruxelles et fait intervenir en plus des membres fondateurs (Etats-Unis, du Japon et de l'UE), un certain nombre d'observateurs.

Les représentants des Etats-Unis sont :

- L'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux ;
- La société de recherche et de fabrication pharmaceutique.

Les représentants du Japon sont :

- Le Ministère de la Santé et de la Prévoyance ;
- L'association des Industriels pharmaceutiques du Japon.

Les représentants de l'UE sont :

- La commission européenne ;
- La fédération européenne des industriels pharmaceutiques.

D'un point de vue de l'organisation de l'ICH, on distingue :

- Un comité directeur constitué de 12 membres représentant les six parties constitutives représentant les autorités réglementaires des trois régions ;

LE ROLE DE L'UNION AFRICAINE DANS L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE

- Les représentants de l'industrie pharmaceutique des trois régions ;
- Un groupe de coopération globale ;
- Des coordonnateurs (une par partie constitutive) ;
- Des groupes de travail d'experts (un pour chaque sujet) ;
- Le conseil d'administration du dictionnaire médical des affaires règlementaires ;
- Un secrétariat assuré par la fédération internationale des industriels du médicament.

Sont également présents des observateurs de l'OMS, de l'Espace Economique Européen (EEE) et du Canada. Les grands principes d'ICH ont été définis par le comité directeur ou (steering committee) , il s'agit :

- De mettre en place un forum permettant un dialogue constructif entre les agences du médicament et l'industrie pharmaceutique sur les différences réelles et perçues dans les exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments dans l'UE, aux Etats-Unis et au Japon.
- D'identifier les domaines où les modifications mutuelles des exigences réglementaires ou une acceptation mutuelle plus grande des procédures de recherche et développement entraîneraient une utilisation plus économique des ressources humaines, animales et matérielles sans compromettre la sécurité.
- De faire des recommandations sur les moyens pratiques de réaliser une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des guidelines techniques et des exigences pour l'enregistrement.

Ces principes conduisent en pratique à l'adoption de guidelines harmonisées justifiant, quand cela est nécessaire, une modification des réglementations dans les trois régions.

II-2-2- Mécanisme de l'harmonisation de l'ICH

La procédure est initiée avec l'approbation par l'assemblée de l'ICH d'un document conceptuel et d'un plan d'activités. Un groupe de travail d'experts est ensuite créé. Il travaille à l'élaboration d'un projet de lignes directrices et l'amène à travers les différentes étapes de la procédure qui aboutissent à la mise en œuvre dans les régions de l'ICH d'une ligne directrice harmonisée.

Les travaux d'ICH peuvent soit traiter de nouvelles directives ou mettre à jour des directives déjà existantes. La technique utilisée dans les travaux d'ICH est le consensus, les décisions au sein du comité directeur sont toujours des décisions de consensus. Il n'y a pas de vote en tant que tel.

Aucun document/recommandation ou décision ne sera adopté si une des parties émet un « veto » (24).

Bien que le consensus soit obligatoire pour adopter un texte, les différentes autorités réglementaires gardent une certaine indépendance quant à sa mise en application dans les trois régions concernées.

II-2-2-1- Nouvelles directives

- Etape 1 : Etablissement d'un consensus

Elle conduit à l'élaboration d'un projet consensuel du document technique par le groupe de travail d'experts.

- Etape 2a : Confirmation du consensus sur le document technique par l'assemblée.
- Etape 2b : Adoption du projet de directive par les membres réglementaires.
- Etape 3 : Consultation réglementaire et discussion

Elle se déroule en trois phases distinctes :

- Phase I : Consultation régionale en matière de réglementation ;
- Phase II : Discussion des commentaires de la consultation régionale ;
- Phase III : Finalisation du projet de directive par la signature des experts des membres réglementaires de l'ICH.
 - Etape 4 : Adoption d'une ligne directrice harmonisée par les membres réglementaires de l'assemblée de l'ICH.
 - Etape 5 : Mise en œuvre

Ayant atteint l'étape 4, la ligne directrice harmonisée passe immédiatement à la dernière étape du processus, soit la mise en œuvre de la réglementation. Cette étape est réalisée selon les mêmes procédures nationales ou régionales qui s'appliquent aux autres directives et exigences réglementaires régionales, dans les régions de l'ICH.

II-2-2-Mise à jour de directives existantes

La procédure de révision est suivie dans les cas où le contenu scientifique et/ou technique d'une ligne directrice ICH existante n'est plus à jour ou valide, ou dans les cas où de nouvelles informations doivent être ajoutées sans modification de la ligne directrice ICH existante. Dans ce dernier cas, les nouvelles informations peuvent être ajoutées sous la forme d'un addendum ou d'une annexe à la ligne directrice en question (28).

La procédure est initiée avec l'approbation par l'assemblée de l'ICH d'un document conceptuel. Un groupe de travail d'experts est ensuite créé.

La procédure de révision est presqu'identique à la procédure formelle de l'ICH.

La seule différence est que le résultat final est une version révisée d'une ligne directrice existante plutôt qu'une nouvelle ligne directrice.

La révision d'une ligne directrice est désignée par la lettre R1 après la dénomination habituelle de la ligne directrice. Quand une directive est révisée plus d'une fois, le document sera nommé R2, R3, R4, etc.... à chaque nouvelle révision.

II-2-3- Mise en application des textes de l'ICH dans les différentes régions

La mise en œuvre des lignes directrices est différente selon la région et reste propre à chaque région.

Dans l'UE, les guidelines sont soumises au comité des spécialités pharmaceutiques pour approbation quand ils ont atteint l'étape 4 du processus

ICH. Un délai pour leur application (6 mois habituellement) est alors fixé. Les guidelines sont ensuite publiées par la commission dans le volume 3 des « Rules for Governing Medicinal Products in the European Union ».

Au Japon, les guidelines qui ont atteint l'étape 2 ou 4 de la procédure ICH sont traduits en japonais, puis sont publiés par notification du « Pharmaceutical and Medical Safety Bureau » pour consultation avec établissement d'une date butoir pour les commentaires, pour les projets ou pour la mise en application des textes finalisés.

Aux Etats-Unis les lignes directrices qui ont atteint l'étape 2 ou 4 de la procédure ICH sont publiées au federal register. Pour les textes à l'étape 2, une date butoir pour des commentaires écrits est arrêtée. Pour les textes finalisés, la date de publication au federal register marque leur entrée en vigueur.

Ainsi, depuis la première réunion organisée en 1990, l'ICH a finalisé plus de 50 lignes directrices sur les exigences techniques en matière de qualité, de sécurité

et d'efficacité (26). L'ICH peut donc être considéré comme un succès de la coopération internationale en matière d'harmonisation de la réglementation du médicament (24).

II-3- L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN ASIE

La nécessité d'harmoniser l'enregistrement des médicaments s'est accentuée d'une part par l'escalade du coût de la recherche et développement et d'autre part par les attentes de l'espérance publique d'avoir de nouveaux traitements sûrs, efficaces et disponibles dans les plus brefs délais.

Dans cette optique, plusieurs accords de coopération ont eu lieu entre les différentes autorités réglementaires d'Asie et diverses tentatives d'harmonisation ont été observées.

Nous allons nous intéresser au processus d'harmonisation au sein de l'Association des Nations du Sud Est Asiatique (ASEAN) que nous allons présenter dans un premier temps avant de décrire le mécanisme de l'harmonisation.

II-3-1- L'Association des Nations du Sud Est Asiatique (ASEAN)

L'ASEAN est une organisation internationale fondée en août 1967 par l'Indonésie, la Malaisie, les Philippines, Singapour et la Thaïlande. L'ASEAN a remplacé l'Association de l'Asie du Sud-Est (ASA) qui fut formée en 1961 à la suite d'une alliance entre les Philippines, la Malaisie et la Thaïlande.

Cette organisation, dont le siège est à Djakarta (Indonésie), est dirigée par une conférence annuelle des ministres des affaires étrangères des Etats membres, un comité permanent, qui se réunit tous les mois, et plusieurs commissions

permanentes spécialisées. Chaque programme mis en œuvre dans l'ASEAN a été convenu entre les pays membres par consensus.

Les représentants de l'Australie, du Canada, des Etats-Unis, du Japon, de la

Nouvelle-Zélande et de l'UE sont toujours conviés aux conférences annuelles, qui constituent le moment fort dans la vie de cette organisation de coopération régionale.

II-3-2-Le mécanisme de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'ASEAN

II-3-2-1-La mise en place

Le processus d'harmonisation de la réglementation a débuté en mars 1997, lors de la 13ème réunion de l'Asean Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) sous l'initiative de la Malaisie qui a évoqué la nécessité de mettre en place un groupe de travail sur les produits pharmaceutiques ou Pharmaceutical Product Working Group (PPWG). Cette proposition fut acceptée par les organes de décision de l'ASEAN. Le PPWG a tenu sa première réunion en septembre 1999.

L'objectif principal de ce groupe de travail étant de développer un système d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique avec pour but ultime l'élimination des obstacles techniques au commerce, tout en s'assurant que les produits pharmaceutiques pénétrants sur le marché de l'ASEAN soient sûrs, efficaces et de qualité.

Afin de mettre en place cette harmonisation et les différents textes de la réglementation pharmaceutique, certains Etats membres de l'ASEAN ont été choisis pour être les pays "chef de projet" lors de la rédaction des prérequis et des guidelines.

Tableau I: Textes réglementaires et pays chef de projets

Texte harmonisé	Pays
ACTD (ASEAN Common Technical Document)	
Qualité	Indonésie
Sécurité	Philippines
Efficacité	Thaïlande
Données administratives, Information produit et Glossaire	Malaisie
Guidelines	
Validation des procédures analytiques	Thaïlande
Validation du procédé de fabrication	Singapour
Etudes de stabilité	Indonésie
Etudes de Bioéquivalence et Biodisponibilité	Malaisie

Source : La réglementation pharmaceutique et les dossiers d'autorisation de mise sur le marché dans les pays de la zone ASEAN (29)

II-3-2-2-La procédure opérationnelle et les différentes étapes

Cette procédure a été élaborée pour parvenir à un programme de travail efficace et déterminer les différents sujets à harmoniser. Pour cela, les différents sujets ont été classés en fonction des trois critères d'évaluation d'un produit pharmaceutique que sont la qualité, l'efficacité et la sécurité. Les étapes qui permettent de la déterminer sont :

- Premièrement, une revue d'information sur les réglementations et les requis existants dans les différents Etats membres de l'ASEAN.
- Puis des études comparatives sont effectuées avec les réglementations internationales (ICH, OMS...)
- A l'aide de ces études, les sujets clés à harmoniser peuvent être identifiés.

Pour chaque sujet, la procédure est alors la suivante :

1. Désignation d'un pays responsable du projet ainsi que de groupes de travail *ad hoc* et permanent chargés de discuter des aspects scientifiques et techniques.

Un draft présentant comment harmoniser la réglementation est alors préparé.

- 2. Le pays responsable présente le draft à la réunion du PPWG afin qu'il y ait discussion entre les pays pour trouver un accord. S'il y a des objections, le draft ainsi que les versions corrigées circulent entre les différentes autorités de santé des pays membres qui les envoient aux associations nationales industrielles pour avoir leurs commentaires. Une fois un accord trouvé, le draft final est approuvé par consensus lors de la réunion suivante du PPWG.
- 3. Ratification : une fois approuvé, le draft est envoyé aux autorités supérieures de l'ASEAN (ACCSQ, secrétariat puis sommet) pour ratification.
- 4. Implémentation du texte dans les différents pays membres selon les délais précis et les procédures de chaque pays. Tout nouveau texte est publié sur la page d'accueil du secrétariat de l'ASEAN ainsi que sur celle des autorités de santé de chaque pays membre. Cette implémentation est suivie par le pays responsable du projet et le PPWG qui fait un rapport à l'ACCSQ.
- 5. Formation, support et évaluation : le PPWG organise des formations pour les évaluateurs et les industriels des différents pays. De même, les pays se forment entre eux (29).

II-4- LE CAS DE L'OCEANIE

II-4-1- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Océanie reste marquée par le Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique ou Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Il s'agit d'une structure qui comprenait en 2008, 34 autorités de réglementations pharmaceutiques reparties dans le monde entier. Ce schéma a été créé en 1995 sur la base de la convention relative à l'inspection pharmaceutique (ou Pharmaceutical Inspection

Convention), fondée par l'Association Européenne de Libre Echange (AELE) en 1970.

Les buts originaux du PIC/S étaient :

- Reconnaissance mutuelle des inspections ;
- Harmonisation des exigences Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF) ;
- Systèmes d'inspections uniformes ;
- Formation des inspecteurs ;
- Échange d'informations ;
- Confiance mutuelle.

Le PIC/S met l'accent sur l'harmonisation des BPF des Etats membres. Ainsi il contient en son sein des experts hautement compétents et les nouvelles idées sont débattues sur la base d'une confiance mutuelle afin d'atteindre un consensus. Le consensus au sein du PIC/S a été basé sur le fait que tous les membres ont des droits et obligations égaux et qu'aucun membre n'a une décision prédominante sur celle d'un autre car plus grand, plus riche, etc. La confiance mutuelle est donc une valeur clé du PIC/S.

II-4-2- Avantages du PIC/S

Principaux avantages pour les membres

Possibilités de formation : Le PIC/S offre un forum pour la formation des inspecteurs BPF, permettant ainsi à ces derniers de bénéficier d'opportunités de

formations accrues en participant aux séminaires et cercles d'experts du PIC/S, et en participant au programme de visites conjointes PIC/S.

- Harmonisation internationale des BPF: En prenant part aux réunions du comité PIC/S, les autorités participatives du PIC/S sont impliquées dans le développement et l'harmonisation des guides et lignes directrices BPF internationales.
- Réseautage.
- Normes élevées : Le PIC/S veille à ce que tous les membres se conforment aux normes PIC/S en tout temps (évaluation des nouveaux candidats et réévaluation des inspections des membres existantes).
- Partage de l'information.
- Système d'alerte rapide : Grâce aux membres du PIC/S, les autorités de réglementation bénéficient automatiquement du système d'alerte rapide et de rappel PIC/S résultant de défauts de qualité de lots de médicaments distribués sur le marché. Le système d'alerte et de rappel PIC/S fait partie d'un système plus large, qui comprend le système d'alerte et de rappel des partenaires de l'UE/EEE/MRA (Mutuel Recognition Agreement).

Avantages indirects pour l'industrie sont :

- Réduction du dédoublement des inspections ;
- Économies de coûts ;
- Facilitation des exportations ;
- Accès au marché amélioré.

Bien que le PIC/S ne soit pas un accord commercial, l'adhésion au PIC/S peut faciliter l'exportation de produits pharmaceutiques. Certaines autorités non membres du PIC/S acceptent les certificats BPF des autorités participantes du

PIC/S. Cela signifie que les autorités et les organisations non membres du PIC/S ont une plus grande confiance dans les médicaments fabriqués dans les pays où l'autorité de réglementation est membre du PIC/S. En conséquence, l'industrie pharmaceutique située dans ces pays bénéficie indirectement de l'adhésion au PIC/S.

III- HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE

III- 1- DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE

III-1-1- Définition

Selon l'OMS, l'harmonisation au sens large du terme signifie l'harmonisation des exigences, des procédures. Ces exigences portent sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et peuvent différer en complexité selon le type de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (30).

En effet, la prise de conscience de la nécessité d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques et en particulier les procédures d'évaluation des médicaments a fait suite à la survenue de certaines tragédies comme celle de la thalidomide en Europe au cours des années 1960. La thalidomide est un médicament utilisé durant les années 1950 et 1960 comme sédatif et anti-nauséeux, notamment chez les femmes enceintes. Or, il a été prouvé qu'il provoquait de graves malformations congénitales. D'abord occultés ou niés par le fabriquant Grünenthal GmbH (31), ces effets tératogènes furent au cœur d'un scandale sanitaire qui aboutit au retrait du médicament du marché mondial à partir de

1961. Cette crise a provoqué une attention accrue des pouvoirs publics sur le processus de mise sur le marché du médicament (32).

De plus, l'harmonisation de l'évaluation des médicaments constitue un avantage certain pour l'industrie pharmaceutique qui était auparavant obligée de répéter plusieurs études et de constituer plusieurs types de dossiers de demande d'enregistrement en fonction de la zone où ils voulaient vendre leurs produits avec un impact important sur le coût de la recherche et le développement des médicaments ; coût se répercutant sur les soins de santé des populations.

L'Harmonisation ne doit pas être comprise comme une uniformisation ; ce qui est recherché, ce n'est pas tant la similarité des bases juridiques nationales des pays qui vont à l'harmonisation que la mise en cohérence de ces dispositions textuelles pour atteindre des objectifs communautaires. En effet, si certaines normes juridiques communautaires telles que les règlements sont directement applicables et dans tous leurs aspects dans les Etats membres, d'autres comme les directives se contentent de fixer les objectifs communautaires, laissant aux pays le soin d'adapter leurs législations propres aux exigences communautaires auxquelles ils adhèrent.

III-1-2- Contexte et justification

En Afrique d'un point de vue général, c'est à la première conférence des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) qui s'est tenu du 31 octobre au 3 novembre 2005 en Ethiopie sous l'égide de l'OMS qu'un diagnostic peu flatteur de la capacité des ANRP à mettre en œuvre les fonctions de réglementation pharmaceutiques (autorisations officielles d'exercices des métiers de la pharmacie, contrôle de qualité des médicaments, inspection, informations et publicité sur le médicament, essais cliniques) a été dressé. On a alors estimé qu'environ 30 % des 46 pays d'Afrique subsaharienne n'ont pas

d'autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP), qu'environ 7 % des pays restants ont des ANRP dont la capacité est moyennement développée et qu'une majorité (D) écrasante de 63 % des pays ont des ANRP de capacité limitée ou qui fonctionnent à peine. Ce diagnostic devait alors constituer le point de départ d'une stratégie globale à l'échelle du continent africain pour un renforcement des capacités des ANRP de sorte à les rendre plus aptes à assumer leur fonction régulatrice pour une utilisation rationnelle du médicament. Cette volonté s'est renforcée à la deuxième conférence des ANRP du 24 au 29 novembre 2009 à Maputo au Mozambique puis a plusieurs rencontres du même type.

Dans le cadre du programme de renforcement des capacités de régulation pharmaceutique des pays de la région Africaine le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a entrepris en 2010, de réaliser des évaluations du système de régulation du médicament. C'est ainsi que 26 autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) de la Région africaine, ont été évaluées et un rapport de synthèse a été publié à cet effet. Il ressort de ce rapport que les structures existent dans les pays et que les principales fonctions de réglementation sont prévues dans les textes nationaux. Malheureusement en pratique, elles ne sont pas mises en œuvre de manière effective, de sorte qu'elles ne forment pas un système cohérent de règlementation.

Le premier congrès scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique organisé du 2 au 3 décembre 2012 à Johannesburg, fut la dernière grande assise au sujet de la nécessité de développer la réglementation pharmaceutique en Afrique.

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique s'inscrit pour une grande part dans ce mouvement d'ensemble enclenché par l'OMS et qui

bénéficie de l'implication de l'Union Africaine à travers le programme pour l'Harmonisation des Réglementation pharmaceutiques, des organisations sous régionales telle que l'UEMOA et la CEDEAO en Afrique de l'Ouest, la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Central (CEEAC et la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC) en Afrique centrale), la SADC en Afrique australe, la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC).

III-1-2- But de l'harmonisation

L'objectif ultime visé par le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques n'est autre que de mettre en cohérence les interventions en santé publique particulièrement dans le secteur pharmaceutique, dans le soucis de mettre à la disposition des populations des médicaments de qualité et à moindre coût. Cet objectif est bien résumé par l'article 2 du Règlement n°02/2005/CM/UEMOA harmonisation de la réglementation portant pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA : « l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un processus dynamique que les Etats membres de l'Union entendent utiliser pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire » (33). Certes ce règlement concerne-t-il les Etats membres de harmonisation de l'UEMOA mais en fait. toute la réglementation pharmaceutique vise cet objectif ultime de mise à disposition de la population de médicaments de qualité.

Il s'agit donc, avant tout d'un processus, c'est-à-dire d'une action non inscrite dans la finitude mais qui a plutôt vocation à se poursuivre en visant toujours le même objectif. Le caractère dynamique dudit processus procède de la nécessité de l'enrichir continuellement des novations et innovations technologiques, réglementaires, institutionnelles rendues nécessaires par les mutations sociales et

les besoins de santé. L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a vocation à niveler les différences entre les Etats parties de sorte à instaurer entre eux des mécanismes de coopération de natures à induire une certaine similarité des procédures en vue d'assurer la qualité, l'efficacité et la disponibilité des médicaments. Dans ces conditions, la reconnaissance mutuelle apparaît souvent comme un aboutissement de l'harmonisation, en tout cas pour ce qui concerne l'homologation des médicaments. Sans viser nécessairement l'uniformisation, l'harmonisation entend introduire dans les pratiques et méthode d'évaluation des médicaments une cohérence partagée telle qu'elle puisse rassurer les autorités étatiques, et les populations sur une utilisation rationnelle du médicament.

III-2- CARACTERISTIQUES SANITAIRES DES REGIONS AFRICAINES

III-2-1-Région pauvre en proie aux endémies

L'Afrique est la zone du monde caractérisée par une pauvreté accrue et un niveau de vie très faible des populations ainsi que la présence endémique de maladies infectieuses. L'écart entre les besoins en médicaments et les ressources disponibles est très grand, laissant une partie importante de la population sans soin et sans aucune assistance sociale. La mortalité et la morbidité sont très élevées. Il s'agit d'une région du monde qui paie un lourd tribut au paludisme, au VIH et à la tuberculose. En effet, l'Afrique subsaharienne est la région la plus durement atteinte : c'est dans cette région du monde que l'on déplore 90% des décès dus au paludisme et près d'un quart de tous les cas de tuberculose (34). C'est aussi en Afrique subsaharienne que vivent plus de deux tiers (67%) des patients atteints du VIH et que l'on déplore près des trois quarts (72%) des décès liés au sida en 2008 (ONUSIDA).

A ces limites viennent s'ajouter des problèmes liés au phénomène de la contrefaçon des médicaments qui connaît un développement prodigieux dans la région et celui voisin, de la vente illicite des médicaments (marché de rue) et d'une façon plus général le problème du médicament de qualité inférieur.

Cette problématique de l'accessibilité des populations aux médicaments, aggravé pour les pays utilisant le franc CFA par la dévaluation de cette monnaie en 1993, a poussé les gouvernements à identifier d'une part la production locale de médicaments et d'autre part la promotion des médicaments génériques (multi source) comme alternatives solides à explorer.

Or la production pharmaceutique de la région africaine est très faible, dans la région Ouest Africaine par exemple elle couvre à peine 10% (35) des besoins en médicaments des populations qui y vivent, réunissant les conditions d'une très grande dépendance vis-à-vis de l'extérieur pour l'approvisionnement en médicaments et une grande fragilité des systèmes de santé. En outre, malgré les intentions affichées, l'on observe un certain manque de volonté politique pour promouvoir une industrie pharmaceutique forte dans la région.

La volonté de résoudre les insuffisances de l'industrie pharmaceutique en Afrique se heurte malheureusement à un cadre législatif et institutionnel inadaptés et à des constantes et désobligeantes violations de la réglementation pharmaceutique lorsqu'il est possible de distinguer dans les Etats un corpus réglementaire de la pharmacie et du médicament.

III-2-2- Une incapacité à mettre en œuvre les fonctions de réglementation

III-2-3-Statut des ANRP

Selon des évaluations conduites tantôt par l'OMS (2006, 2007 et 2009), tantôt par les organisations sous-régionales telles que l'UEMOA, 2011 et les

informations tirés du profil pays de l'OMS en 2011, il ressort que les ANRP, chargées de mettre en œuvre les fonctions de réglementation pharmaceutique présentent des insuffisances qui ne permettent pas l'exécution des fonctions de réglementation pharmaceutique (autorisations officielles d'exercice des métiers de la pharmacie, contrôle de qualité des médicaments, inspection, informations et publicité sur le médicament, essais cliniques). Ces insuffisances sont de plusieurs ordres.

Au niveau du cadre institutionnel, si la plupart des pays anglophones de la région possèdent des ANRP organisée en Agences autonomes, les pays francophones, eux, ont des ANRP qui sont pour l'essentiel des directions du Ministère de la santé de ces pays. Cette organisation en direction centrale ne donne pas d'autonomie suffisante à l'organe de régulation rendant difficile l'exécution des fonctions de réglementation pharmaceutique. D'ailleurs, fort de ce constat, l'UEMOA prépare une directive pour la transformation des Directions de la Pharmacie et du Médicament (DPM) en agence. Le statut même de certaine ANRP constitue donc un frein au développement de la réglementation pharmaceutique dans ces pays.

III-2-4-Cadre législatif et règlementaire

Au plan législatif et réglementaire, il faut noter l'inadaptation des dispositions en vigueur par rapport aux réalités actuelles de la pharmacie et du médicament. Pour la plupart des pays, les principales dispositions du code de la santé publique sont constituées de textes hérités de la colonisation. A titre d'exemple, c'est la loi française n°54-418 du 15 avril 1954 appliquant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique (de France) (36) relatif aux médicaments, qui constitue aujourd'hui encore l'essentiel du code de la santé applicable dans nombre de pays francophones. Lorsqu'une réglementation post indépendance a pu être élaborée,

elle est parfois insuffisante ou ignorée sans que les autorités sanitaires aient les moyens de la faire appliquer. A ces insuffisances de textes il faut ajouter l'absence de politique pharmaceutique dans nombre de pays et quand elle existe, son déficit de mise en œuvre.

III-2-5-Insuffisance de ressource

Le déficit des ANRP en ressources humaines suffisante et surtout qualifiée pour la mise en œuvre des taches spécifique à la réglementation pharmaceutique sont également criards et varie d'un pays à un autre. La formation du personnel n'est pas assurée dans un domaine où les innovations technologiques progressent à une vitesse effrénée.

A tous ces déficits, il faut ajouter l'insuffisance de moyens matériel, logistique et d'équipements adaptés (matériel informatique, véhicules, matériel de bureaux etc.), le manque de circulation d'informations objective et indépendante donnant en définitive une situation de vie en autarcie des ANRP.

Au total, du fait de manque de moyens humain, matériel, financiers et techniques, les ANRP sont dans l'incapacité à assurer de façon optimale leurs fonctions de réglementation pharmaceutique. Pour certains d'entre eux, leurs statuts les rendent de surcroît dépendant des fonds alloués à leurs activités par les Ministères chargés de la santé pour la mise en œuvre des plans d'action nationaux.

Il en résulte une incapacité à juguler le marché illicite de médicament, l'inondation des marchés (officiels et illicites) par des médicaments de contrefaçon (manque de surveillance et de contrôle des médicaments importés). L'ensemble de ces facteurs, combinés à la pauvreté et au manque de ressources des médicaments contribue à rendre difficile l'accès à des médicaments de

qualité et expose les populations de l'Afrique à des dangers certains consécutifs à l'utilisation de ces médicaments de mauvaise qualité.

III-3- LE NEPAD ET L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION MEDICAMENTS EN AFRIQUE

Face aux défis posés par le manque de médicaments de qualité, sûrs et abordables pour la majorité de la population africaine, l'Assemblée de l'Union africaine (UA), en janvier 2005, a décidé, en vertu de la décision 55 de la (CUA) Commission de l'Union d'élaborer plan de un fabrication pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) dans le cadre du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD). L'un des éléments essentiels pour faire avancer le programme du PMPA est la création d'un environnement propice au développement de l'industrie pharmaceutique, d'où la mise en place de l'Initiative africaine d'harmonisation de la réglementation des médicaments (37). L'harmonisation des réglementations des médicaments en Afrique fait partie intégrante des programmes d'investissement du NEPAD. En effet le troisième programme d'investissement cité est celui de l'intégration, infrastructure dont les pierres angulaires sont l'harmonisation des politiques régionales et nationales sur les infrastructures, le développement des marchés et le commerce, ainsi que l'amélioration des infrastructures régionales dans les TIC, les transports, l'eau et l'énergie.

En ce qui concerne l'harmonisation des réglementations des médicaments, le NEPAD a pour objectif d'établir et d'améliorer les normes et les exigences relatives à la réglementation et à l'accès des médicaments sains, de qualité élevée pour les populations africaines.

Son objectif global est d'établir, en partenariat avec la Commission de l'Union africaine et l'Organisation mondiale de la santé, l'Agence africaine des médicaments, qui sera soumise à l'autorité de l'AMRH. L'agence supervisera l'enregistrement d'une liste précise de médicaments et coordonnera les systèmes d'harmonisation régionaux sur le continent (38).

III-4- HISTORIQUE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE.

Le plan de production pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) de l'Union africaine a été adopté par la Conférence des ministres africains de la santé en avril 2007, et approuvé par les chefs d'État et de gouvernement à Accra en juillet 2007. Ce plan a pour vision de permettre aux pays africains de remplir leurs obligations nationales et de fournir à tous les citoyens des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité.

C'est dans ce cadre de la création d'un environnement réglementaire favorable à l'application du PMPA qu'a été lancé le programme Harmonisation des procédures d'homologation des médicaments en Afrique (HHMA) établi dans le cadre du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD). L'objectif du programme HHMA est de renforcer les capacités dans le domaine de la réglementation des produits médicaux en Afrique et de promouvoir l'harmonisation des systèmes de réglementation des médicaments (39).

Ainsi en 2009 le programme HHMA, sous la coupole du Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), le Parlement panafricain (PAP), et la Commission de l'Union africaine (CUA), en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Banque mondiale, la Fondation Bill & Melinda Gates Fondation (Fondation Gates), et le Département du

LE ROLE DE L'UNION AFRICAINE DANS L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE

Royaume-Uni pour le développement international (DFID) voit le jour. Pour la mise en œuvre de ce programme, le NEPAD et la CUA ont défini et approuvé les réseaux régionaux qui sont décrit dans le tableau (II).

Tableau II : Les différentes Communautés économiques régionales de l'Afrique.

REC	Communautés membres		
EAC	Burundi, le Kenya, le Rwanda, le Soudan du Sud, en Ouganda et		
	en République-Unie de Tanzanie.		
SADC /	SADC : l'Angola, le Botswana, la République démocratique du		
COMESA	Congo, le Lesotho, Madagascar, Malawi, Maurice, Mozambique,		
	Namibie, Seychelles, Afrique du Sud, le Swaziland, la Tanzanie, la		
	Zambie et le Zimbabwe.		
	COMESA : Burundi, Comores, RDC, Djibouti, l'Egypte,		
	l'Erythrée, le Kenya, la Libye, Madagascar, le Rwanda, le Soudan		
	et l'Ouganda.		
	Djibouti, l'Ethiopie, l'Erythrée, le Kenya, la Somalie, le		
	Soudan, le Soudan du Sud et en Ouganda.		
ECOWAS	Benin, Burkina Faso, Carpe vert, Côte d'Ivoire, Gambie,		
(WAHO/UEMOA)	Ghana, Guinée Conakry, Guinée Bissau, Liberia, Mali,		
	Niger, Nigeria, Sénégal, Sierra Leone et le Togo.		
ECCAS/OCEAC	Burundi, Cameroun, République centrafricaine, Tchad,		
	Congo, démocratique République du Congo, la Guinée		
	équatoriale, le Gabon, le Rwanda et Sao Tomé-et-		
	Principe.		

III-5-LA VISION DU PROGRAMME AMRH

La vision du programme d'AMRH mis en place en Afrique a pour finalité d'aboutir à un seul système de réglementation pour le continent Africain partant du renforcement des systèmes de réglementation dans chaque pays en passant par l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques des médicament dans chaque région du continent. L'opérationnalisation de l'AMA d'ici fin 2018

apparait comme la voie d'issue à cette vision. Cette vision est illustrée sur la figure 2.

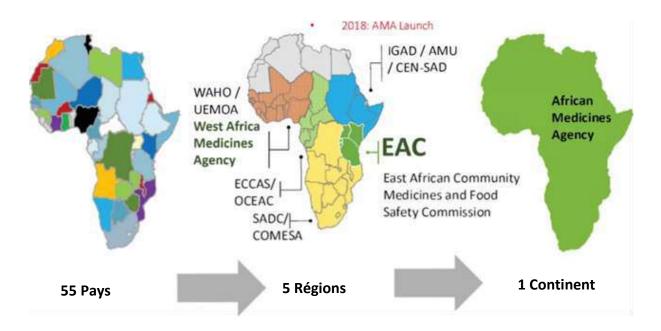


Figure 2 : Vision de l'UA sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique

DEUXIEME PARTIE: ETUDE EXPERIMENTALE

I- OBJECTIFS

I-1- OBJECTIF GENERAL

L'objectif général de notre étude est d'analyser le rôle de l'Union Africaine dans l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques en Afrique.

I-2-OBJECTIFS SPECIFIQUES

Afin d'atteindre l'objectif général nous nous sommes fixés les objectifs spécifiques suivants :

- 1- Retracer l'historique de l'initiative de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques menée par l'UA.
- 2- Analyser les mécanismes d'harmonisations des règlementations pharmaceutiques dans les sous régions de l'Afrique suite à l'initiative de l'UA.
- 3- Elucider les acquis du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique menés par l'UA en Afrique.
- 4- Faire des recommandations

II- MATERIELS ET METHODES

II-1- CADRE DE L'ETUDE

Notre étude se situe dans le cadre des axes de recherches définis par le laboratoire de pharmacie galénique et législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques notamment l'étude des réglementations pharmaceutiques internationales y compris en Afrique.

II-2- MATERIEL

Le matériel de notre étude est constitué par :

- Les actes constitutifs des organisations, les déclarations et conventions auxquelles ont pris part les Etats membres de l'UA;
- Les textes harmonisés portant sur la réglementation pharmaceutique dans les différentes communautés économiques de l'Afrique;
- Les comptes rendus des réunions, ateliers scientifiques, et des conférences sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique ;
- Les articles publiés dans les revues scientifiques et périodiques regroupant des données récentes et actualisées sur le sujet.

II-3- METHODES

Nous avons réalisé une recherche documentaire portant sur les textes harmonisés des réglementations pharmaceutiques des différentes communautés économiques de l'UA. Ces documents ont été analysés afin de recenser les informations pertinentes en relation avec l'harmonisation de la règlementation des médicaments. Aussi nous avons comparés les dispositions textuelles de ces documents, leur champ d'application et les avons confrontés aux dispositions réglementaires dans d'autres systèmes d'harmonisation de réglementation pharmaceutique tel que la zone ICH. Ensuite nous avons évalué l'impact de la participation de l'UA dans le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques entrepris dans les différentes sous régions de l'Afrique et évaluer les acquis de l'action de l'UA dans l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique et avons formulé les recommandations qu'appelaient les résultats que nous avons obtenus.

III- RESULTATS

III-1- LES ETAPES DU PROCESSUS D'HARMONISATION EN AFRIQUE.

Le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques mené par l'Union Africaine essentiellement à travers le NEPAD et ses partenaires dans les différentes régions de l'Afrique s'est fait de manière successive en plusieurs étapes (40).

- Adoption par les ministres de santé Africain du traité de création de l'Agence Africaine du Médicament (41) - Finalisation du Projet de la loi Type de l'UA sur la réglementation des médicaments en Afrique par les experts du PMPA - Adoption par le conseil exécutif de l'UA du projet de création d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Adoption par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouver « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA) harmonisé pour l'Afrique (Décision 55 de 2005) à Abuja, Nigéria.	l'Agence Africaine du Médicament (41) Finalisation du Projet de la loi Type de l'UA sur la réglementation des médicaments en Afrique par les experts du PMPA Mai 2015		
- Finalisation du Projet de la loi Type de l'UA sur la réglementation des médicaments en Afrique par les experts du PMPA - Adoption par le conseil exécutif de l'UA du projet de création d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouver « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Finalisation du Projet de la loi Type de l'UA sur la réglementation des médicaments en Afrique par les experts du PMPA - Adoption par le conseil exécutif de l'UA du projet de création d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouv « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		
médicaments en Afrique par les experts du PMPA - Adoption par le conseil exécutif de l'UA du projet de création d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouver « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève , Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	médicaments en Afrique par les experts du PMPA - Adoption par le conseil exécutif de l'UA du projet de création d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouve « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Mai 2018	
- Adoption par le conseil executif de l'UA du projet de creation d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouver « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Adoption par le conseil executif de l'UA du projet de creation d'une Agence Africaine du Médicament (AMA) - Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouv « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		,
- Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. 2015 - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouvez « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre 2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Rédaction par les communautés économique régionales de l'Afrique de la loi type. 2013 à Janvier 2015 - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouv « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Mai 2015	
l'Afrique de la loi type.	l'Afrique de la loi type. 2013 à Janvier 2015 - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouv « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Janvier 2015	
2015 - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouvez « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	2015 - Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouve « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		
- Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouvez « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouv « Groupe de travail technique sur les réformes politiques et réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. - Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		l'Afrique de la loi type.
réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud. Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse Octobre 2012 Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	2015	- Réunion des parties prenantes de l'AMRH sous les auspices d'un nouve
- Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Réunion consultative AMRH et acteurs occidentaux pour leur engagement au PMPA à Vienne, Suisse - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		
Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	Octobre 2012 - Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse Mai 2012 - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre 2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Décembre 2012	réglementaires » au Cap, en Afrique du Sud.
- Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Encagement des ministres Africains et des partenaires à soutenir le PMPA à Genève ,Suisse - Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		•
- Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Octobre 2012	·
Mars 2011 - Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre 2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	 Mars 2011 Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana 	Mai 2012	- Elaboration à la 4eme conférence des ministres Africains de la santé
- Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Envoi par l'AMRH du Comité Technique du PMPA au ministère des Sciences et de la Technologie à Pretoria, Afrique du sud Février 2010 - Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana		du plan d'affaire du PMPA à Alger, Algérie
- Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	- Lancement (NEPAD / l'OMS) du projet AMRH (African Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique Novembre2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Mars 2011	
Medecines Registration Harmonisation) au Mozambique - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	Novembre 2009 - Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Février 2010	Lancoment (NEDAD / POMS) du projet AMBH (African
 Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana Juillet 2007 Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA) 	 Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana 		
Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	pour la rédaction du PMPA à Accra, Ghana	Novembre2009	- Approbation au sommet des chefs d'Etat et de gouvernement
 Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA) 			
	Juillet 2007 - Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)	Juillet 2007	- Proposition par le NEPAD d'un plan de fabrication pharmaceutique (PMPA)

Figure 3 : Les différentes étapes du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique. (Source : Notre étude)

III-2- LES STRATEGIES ET TYPES D'APPUIS ADOPTES PAR L'UA POUR LA MISE EN PLACE DU PROCESSUS D'HAMONISATION EN AFRIQUE

En partenariat avec le Conseil de l'Union Africaine, le NEPAD a participé à la mise en place de stratégies et activités qui aboutissent à la réalisation du projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique (42). Ces stratégies et activités sont décrites dans le tableau III.

L'objectif du programme HHMA est de renforcer les capacités dans le domaine de la réglementation des produits médicaux en Afrique et de promouvoir l'harmonisation des systèmes de réglementation des médicaments.

Tableau III : les Stratégies, activités et appuis mises en place par l'UA pour la réalisation de l'harmonisation en Afrique

THEMES STRATEGIQUE	ACTIVITES PRINCIPALES	TYPE D'APPUI
Intégration et harmonisation Régionales	 Projets d'harmonisation régionale financés dans toutes les Communautés Economiques et Régionales (CER) Documentation et promotion des meilleures pratiques 	TECHNIQUE ET FINANCIER
Réformes politiques, Juridiques et réglementaires au niveau national et régional	 Approbation de la Loi type Assistance technique aux États Membres dans le cadre des réformes juridiques et réglementaires 	TECHNIQUE
Renforcement des capacités de réglementation – capacités humaines, infrastructurelles, financières, techniques et systèmes de gouvernance	 Coordination, accréditation et suivi des centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE) Orientations quant aux thérapies complexes ou novatrices et relativement aux problèmes et pandémies émergents en ce qui concerne les traitements expérimentaux Élaboration de politiques, d'orientations et de normes Vérification des bonnes pratiques de fabrication (BPF) sur le(s) site(s) d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) 	TECHNIQUE ET FINANCIER
Sensibilisation et gestion des Connaissances	 Plaidoyer auprès de la Commission de l'Union Africaine (CUA), des CER, des partenaires et des parties prenantes en faveur des réformes politiques, réglementaires et juridiques aux niveaux continental, régional et national. Élaboration de modèles de financement durable. Référentiel d'information 	TECHNIQUE ET FINANCIER

III-3- LES ACQUIS DU PROCESSUS

III-3-1-Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des médicaments.

La loi type sur l'harmonisation des médicaments a été adoptée par les Chefs d'État et de gouvernements africains en janvier 2016 au Sommet de l'UA à Addis Abeba, en Éthiopie. Sa mise en place s'est faite de manière progressive selon l'historique suivant présenté dans le tableau IV.

Cette loi type de l'UA est un document de soixante contenant dix chapitres touchant les différents thèmes d'harmonisation de la réglementation des médicaments (Tableau V). Elle servira à accélérer la réglementation des produits médicaux et des technologies sains, de qualité, à prix abordables dans les pays membres de l'UA.

Tableau IV : Les étapes ayant conduit à l'élaboration et l'adoption de loi type de l'UA sur la réglementation des médicaments.

Date	Action
2009 – 2010	Analyse de situation
2011	Décision du Parlement panafricain de présenter une loi type sur la réglementation du médicament
2011-2015	Processus d'élaboration de la loi type : Analyse facultative et rédaction de la loi par le Parlement Panafricain
Avril 2015	Conclusion du processus de consultation régionale impliquant 5 régions et 47 États membres de l'UA
13-17 avril 2015	Examen par le Comité technique spécialisé de l'UA sur la santé, Population et contrôle des drogues (STC-HPDC)
Novembre 2015	Examen de la loi type par le CTS sur la justice et les affaires juridiques
30 - 31 janvier	Vingt-sixième session ordinaire des chefs d'État et de gouvernement a adopté
2016	la loi type de l'UA et a appelé les États membres à agir aussi rapidement que possible pour la domestication de la loi type au niveau national

Tableau V : les différents chapitres de la loi type de l'UA sur la réglementation des médicaments en Afrique

PARTIE I: DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Objet

Article 2 : Champ d'application et autres lois

Article 3: But

Article 4: Définitions

PARTIE II: ADMINISTRATION ET GOUVERNANCE

Article 5 : Création de l'Agence / Autorité

Article 6 : Pouvoirs de l'Agence / Autorité

Article 7 : Fonctions de l'Agence / Autorité

Article 8: Etablissement du Conseil

Article 9 : Fonctions du Conseil 25 Article 10 : Gestion de l'Agence / Autorité

Article 11: Comités techniques

Article 12 : Financement de l'Agence / Autorité

PARTIE III: SYSTEME NATIONAL DE REGLEMENATION

Article 13 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Article 14: Examen des demandes de l'AMM

Article 15: Octroi de licences aux fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et distributeurs

Article 16 : Surveillance après mise sur le marché et contrôle de la sécurité 33

Article 17: Inspection réglementaire et exécution

Article 18 : Contrôle des essais cliniques de produits médicaux

Article 19 : Contrôle de la Promotion et de la publicité des produits médicaux

Article 20 : Laboratoire de contrôle qualité

Article 21: Ordonnancement, classification et contrôle des produits médicaux

Article 22 : Interdiction de produits médicaux de qualité inférieure / faux /falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits (SSFFC)

PARTIE IV: INFRACTIONS ET POURSUITES

Article 23: Infractions Article 24: Sanctions

PARTIE V : PROCÉDURES DE RECOURS ADMINISTRATIFS

Article 25 : Création d'une commission administrative de recours

Article 26: Procédures de recours administratif

PARTIES VI : COOPERATION INTERNATIONALE ET HARMONISATION DE LA RÈGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX

Article 27: Coopération internationale

Article 28: Initiatives d'harmonisation réglementaire

PARTIES VII: SUIVI-ÉVALUATION

Article 29 : Suivi-évaluation du système national de réglementation

PARTIES VIII : RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

Article 30 : Règlements Article 31 : Directives

PARTIE IX: DISPOSITIONS DIVERSES

Article 32 : Déclaration et conflits d'intérêts Article 33 : Limitation de la responsabilité

Article 34: Protection et accès à l'information

Article 35: Règlementation d'autres produits connexes

PARTIE X: EFFET

Article 36 : Entrée en vigueur

Annexe1 : Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux

III-3-2- L'Agence Africaine du Médicament

La mise en place de L'Agence Africaine du médicament est une initiative des chefs d'État et de gouvernement africain et du Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique. Les grandes étapes conduisant à sa mise en place sont décrites dans le tableau VI. La mission de cette Agence de régulation est de protéger la santé publique et promouvoir le développement du secteur pharmaceutique en Afrique en veillant à ce que les produits médicaux utilisés respectent les normes internationales reconnues de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Tableau VI : les grandes étapes pour l'établissement de l'Agence Africaine du Médicament en Afrique

Date	Actions
Avril 2013 Johannesburg,	Approbation de la volonté des ministres de santé de l'Afrique à mettre en
Afrique du sud	place un plan de fabrication de production pharmaceutique pour l'Afrique
	(PMPA).
17 avril 2014 à Luanda,	Approbation par l'UA/ OMS du projet de création de l'Agence africaine
Angola	des médicaments (AMA).
Novembre 2014 à Addis-	Première réunion du Groupe de travail et adoption son mandat et du plan
Abeba, Ethiopie	d'action quadriennal (2015-2018) pour rendre l'Agence opérationnelle.
Janvier 2015	Approbation par le Conseil exécutif de Décision de l'UA, de l'initiative
	pour l'établissement
Mai 2018	Adoption du traité par les ministres de santé Africain du traité de création
	de l'Agence Africaine du Médicament

III-4-1- Les centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE)

Le programme de création des Centres Régionaux d'Excellence Réglementaire (RCORE) a été lancé en 2014, dans le cadre de son mandat pour développer et renforcer la capacité réglementaire en Afrique. Par conséquent, l'AMRH, à travers l'UA a créée 11 RCORE dans huit (8) différents domaines réglementaires fonctionnels à travers le continent (Tableau VII).

Tableau VII : Centres régionaux d'excellence sur la réglementation des médicaments en Afrique

	Fonctions	Centres
1	Pharmacovigilance	 Ecole médicale de l'Université du Ghana-Centre collaborateur de l'OMS pour le plaidoyer et la formation en pharmacovigilance Conseil de la pharmacie et du Poison (PPB), Kenya
2	Formation aux fonctions réglementaires de base	 3- Fondation Saint Luc, Tanzanie-Kilimandjaro, Ecole de pharmacie 4- Centre pour la recherche, le développement et la production du médicament de l'Université d'Ibadan, Nigéria
3	Assurance qualité et contrôle qualité des médicaments	 5- Université Nord-Ouest - campus de Potchefstroom, centre collaborateur de l'Afrique du sud pour l'assurance qualité des médicaments. 6- Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC), Nigéria
4	Enregistrement des médicaments et évaluation du contrôle de la qualité et des essais cliniques	7- Autorité de control des médicaments de Zimbabwe (MCAZ)
5	Concession des licences pour la fabrication, l'importation, l'exportation et la surveillance des fabricants, grossistes importateurs et repartiteurs du médicament	8- Autorité nationale du médicament d'Ouganda (NDA)
6	Surveillance des essais cliniques	9- Université de Ouagadougou, Burkina Faso - Direction générale de la pharmacie du médicament et des laboratoires
7	Enregistrement, évaluation et surveillance des essais cliniques	10- Autorité des Aliments et des médicaments (FDA), Ghana
8	Evaluation et Enregistrement du médicament	11- Ecole de pharmacie, Muhimbili- Université de santé et des sciences alliées (MUHAS)- Autorité du médicament et de de l'aliment de Tanzanie (TDFA)

III-4-2- Les conférences scientifique biennales sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des médicaments à l'initiative de l'UA

Jusqu'à ce jour c'est au total trois conférences scientifiques biennales sur la réglementation des médicaments en Afrique qui se sont tenues (tableau VIII).

A ces conférences les différentes parties prenantes réfléchissent sur les efforts déjà réalisés et prennent des décisions pour soutenir l'élan de renforcement de l'harmonisation des règlementations pharmaceutiques en Afrique.

Tableau VIII : Les différentes conférences scientifique biennales sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des médicaments à l'initiative de l'UA

Date	Conférences	Thème
Du 2 au 3 décembre 2013 à	1ère Conférence scientifique	Construire des partenariats
Johannesburg, Afrique du sud	biennale	pour le développement durable
		des capacités de
		réglementation des
		médicaments en Afrique.
Du 30 novembre au 1 ^{er}	2 ^{ème} Conférence scientifique	Renforcement des systèmes de
décembre 2015 à Addis-	biennale	réglementation pour
Abeba, Éthiopie		l'avancement
		Recherche, Innovation et
		Local
		Production pharmaceutique en
		Afrique
Du 27 au 28 novembre 2017 à	3 ^{ème} Conférence scientifique	Soutenir l'élan pour
Accra, Ghana	biennale	l'harmonisation de la
		réglementation en Afrique

III-5- L'UA ET L'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES MISES EN PLACE DANS CHAQUE CER.

III-5-1-Présentation des progrès d'harmonisation dans chaque région de l'Afrique

III-5-1-1- L'Afrique de l'Ouest

Le programme d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la région Afrique de l'Ouest a été lancé en 2015 à Accra, au Ghana. Ce programme a été dirigé par un comité directeur et sept groupes de travail technique (GTT), mis en place par le NEPAD. Au niveau de l'Afrique de l'ouest, l'Organisation Ouest Africaine de la santé et l'OMS sont venu en appui au programme MHR. OOAS a apporté son soutien à la Communauté économique des États d'Afrique occidentale (CEDEAO) depuis 2009, lorsqu'un plan quinquennal a été mis en œuvre pour renforcer l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments, la gestion de la réglementation, le contrôle de la qualité des médicaments, la production pharmaceutique, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et pharmacovigilance dans toute la région.

Les acquis de ce processus au niveau de la CEDEAO sont consignés dans le tableau IX.

Tableau IX : Acquis du processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments mené au niveau de la CEDEAO

Date	Action	Description
11 au 14 mai 2010	Pharmaco-vigilance	 Evaluation couvrant l'ensemble des 5 États membres de la CEDEAO, a été faite Il a été observé que cinq (5) Etats membres étaient membres à part entière de l'OMS-UMC-PV, quatre (4) étaient membres associés et six (6) pays n'avaient pas encore de systèmes de pharmacovigilance en place. Formation de deux participants de chacun de ces six (6) États membres, du 13 au 15 avril 2011.
24 septembre 2010	Règlement communautaire	Règlement n° 06/2010/ cm/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.
Depuis 2010	Contrôle qualité des medicament	Lancement des programmes visant à renforcer les capacités des laboratoires d'essais sur les médicaments dans des Pays sélectionnés de la région.
Mars 2011	CTD commom tecnical document.	 Financement et élaboration du Document technique commun (DTC) et le manuel de formation pour l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments, Validation et adoption desdits documents par les ANRP
En mai 2012, en Côte d'Ivoire		Formation d'inspecteurs des ANRP et de chefs de services des inscriptions à l'application des directives des études de biodisponibilité et de bioéquivalence et aux systèmes de certification des produits pharmaceutiques finis, des substances pharmaceutiques actives et de la préqualification des médicaments.
27-29 juin 2012 à Lomé	Directives sur la biodisponibilité	Soutient de l'élaboration de directives sur les études de biodisponibilité ou de bioéquivalence (BD / BE) par l'OOAS
2014-20120	Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO (PPRC)	

III-5-1-2- L'Afrique de l'Est

L'objectif déclaré du programme lancé dans cette région était de mettre en œuvre des prescriptions techniques harmonisées, des systèmes de gestion de l'information et des systèmes de gestion de la qualité dans chaque État membre EAC et de renforcer les capacités régionales et nationales pour mettre en œuvre un programme EAC-MRH. Dans cette région d'important progrès on été réalisé (Tableau X)

Tableau X : les réalisations du processus d'harmonisation lancé en Afrique de l'est

Date	Activités		
30 mars 2012	Lancement du programme MRH dans la région de l'Afrique de l'est		
Septembre 2014	Finalisation et approbation par le CCE-MRH des directives d'harmonisation d'enregistrement des médicaments, le dossier technique commun (DTC), des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et le Système de gestion qualité (SGQ) (EAC/CM29/DECISION 36/09/20/2014)		
. 2015	Approbation par le conseil des ministres des ministre de la CAE de la directive (EAC/CM29/DECISION 36/09/20/2014)		
Janvier 2015	Entré en vigueur de la directive (EAC/CM29/DECISION 36/09/20/2014)		
2016	Adoption de la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux.		

III-5-1-3- L'Afrique du Sud

Tableau XI: Réalisation des politiques d'harmonisations de la réglementation Pharmaceutique dans la SADC

Date	Réalisations			
Novembre 2013	- Développement du cadre stratégique de la			
	réglementation des médicaments 2015-2020 de la			
	SADC			
	- Adoption du format du Dossier technique commun			
	(CTD) pour l'enregistrement des médicaments par les			
	ministres.			
	- Mise à jour et alignement des directives			
	d'enregistrement régional de la SADC au format CTD			
2013	Lancement du projet ZAZIBONA pour la mise en place d'une			
	procédure de collaboration pour l'enregistrement des médicaments			
	entre quatre pays de la SADC, à savoir la Zambie, le Zimbabwe, le			
	Botswana et la Namibie.			
2014	Adoption de l'approche ZAZIBONA dans un cadre plus large de la			
	SADC pour l'harmonisation de la réglementation.			
Juin 2015	Publication et mise en œuvre de la directive standard pour			
	enregistrer des médicaments via la collaboration ZAZIBONA			
2016	- Approbation de la mise en œuvre par le forum des régulateurs d'un programme MRH, en utilisant			
	l'approche ZAZIBONA.			
	- L'Afrique du Sud et le Swaziland ont officiellement			
	adhéré au système ZAZIBONA.			

Dans cette région de l'Afrique les efforts d'harmonisation de la réglementation des médicaments sont sous la directive du Programme régional de l'Afrique

australe et l'accès aux médicaments de diagnostic (SARPAM). Ce programme a été lancé comme un programme de soutien au plan d'affaire pharmaceutique de la SADC, par l'intermédiaire du Ministère du développement international (DFID-Royaume-Uni) entre 2009 et 2014 (Tableau XI).

III-5-1-4- L'Afrique du Nord

Tout comme dans les autres régions de l'Afrique du Nord participe au processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique.

Déjà en décembre 2010 les consultations concernant AMRH en Afrique du Nord / Nord-Est ont débuté dans la Région de l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD).

En avril 2016, IGAD ont signé la Déclaration de Khartoum appelant les états du Maghreb à une collaboration réglementaire et une mise en œuvre d'un programme d'harmonisation. Une des recommandations de la Déclaration de Khartoum était des renforcer les ANRP et les systèmes de réglementations, ainsi que de renforcer les partenariats entre les États membres de l'IGAD.

III- 5-1-4- Afrique central

Dans la région centre de l'Afrique c'est l''Organisation pour la lutte contre les endémies en Afrique centrale (OCEAC) qui est le responsable de la coordination des programmes de santé dans la région. Ainsi Pour lancer les activités d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la région de l'Afrique centrale, l'Agence du NEPAD, en collaboration avec la CEEAC, l'OCEAC et l'OMS, a élaboré un cadre de collaboration pour préciser les activités avec des rôles et des responsabilités claires pour les partenaires impliqués dans la mise en œuvre du Programme HHMA. Les acquis du processus d'harmonisation dans cette région ont commencé dans 6 régions de la CEMAC à savoir le Congo (Brazzaville), le Gabon, la Guinée Equatorial, la Centrafrique et le Chad (Tableau XII et XIII). Ensuite le programme s'est étendu aux régions du CEMAC.

Tableau XII : Réalisations des réglementations pharmaceutiques dans la CEMAC

Date	Réalisations
2013	 Adoption par les chefs d'Etat du CEMAC et les États membres de la politique pharmaceutique commune (RPC). Adoption des textes juridiques régissant l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans cette région a été adopté (Enregistrement, approvisionnement, pharmacovigilance, inspection).
Novembre	- Pilotage par un comité de la mise en œuvre du projet MRH dans la
2016	CEMAC pour assurer la surveillance dans la mise en œuvre des activités conjointes.
	Ce comité servira de point d'entrée pour la mise en œuvre du projet MRH dans la
	Communauté économique des États d'Afrique centrale (CEEAC).
2017	Règlement portant adoption du plan d'actions opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC.

Tableau XIII : Normes juridiques d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des produits de santé destinés à la consommation humaine dans l'EAC

Domaines harmonisés	Nature	Titre des actes
FINANCEMENT DU PROGRAMME D'HARMONISATION DES PPN 1ERE ETAPE	Règlement	Règlement N°13/07-UEAC-003 OCEAC-CM- 15 portant financement du programme d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales : 1ère étape
POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE	Acte additionnel	ACTE ADDITIONNEL N°/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption de la politique pharmaceutique commune
	Annexe	Annexe à l'Acte additionnel N° 07/13-CEMAC-OCEAC-CCE-SE-2 Portant POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE: Cadre juridique et institutionnel, Ressources Humaines, Assurance qualité, Accessibilité
HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	Règlement	REGLEMENT N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC/Annexe du Règlement n°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
PHARMACOVIGILANCE	Règlement	REGLEMENT N°3/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption des lignes directrices sur La pharmacovigilance/Annexe du règlement n°3/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
INSPECTION PHARMACEUTIQUE	Règlement	Règlement N° 04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption du manuel sur les procédures d'inspection pharmaceutique/Annexe de la décision N°04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ESSENTIELS	Règlement	Règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur 1 l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la CEMAC/Annexe du règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
MEDICAMENTS DE QUALITE INFERIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ETIQUETES/ FALSIFIES/CONTREFAITS ET LES CIRCUITS ILLICITES DES MEDICAMENTS EN AFRIQUE CENTRALE	Règlement	Règlement N°07-UEAC-OCEAC-CM-31 portant adoption du plan d'actions opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC.

IV- COMMENTAIRES ET DISCUSSION

IV-1- LOI TYPE DE L'UNION AFRICAINE SUR LA REGLEMENTATION DU MEDICAMENT EN AFRIQUE COMME MODELE D'AMELIORATION DES CAPACITES REGLEMENTAIRES.

La phase d'analyse ayant révélé une diversité des lois sur les médicaments, certaines lois dépassées, et principalement de nature territoriale; il fallait proposer une loi uniforme sur la réglementation du médicament applicable à tous les pays de l'Afrique. Cette loi-type devra permettre de combler les vides juridiques existant en matière de régulation des médicaments. La loi type contribuera à faciliter la révision ou la promulgation des lois nationales en Afrique parallèlement aux normes internationales en facilitant la disponibilité des produits médicaux (43).

La loi type de l'Union Africaine sur la réglementation du médicament est actuellement le modèle qui oriente les pays dans la révision de leur propre loi, et propose également à ceux-ci la mise en place d'une agence compétente de réglementation des produits médicaux. Les missions de cette agence sont de règlementer toutes les étapes de la fabrication d'un médicament jusqu'à sa distribution, l'autorisation de mise sur le marché, le respect des règles sanitaires de fabrication et d'acheminement, ainsi que la veille du maintien de l'autorisation si les conditions mentionnées ne sont plus respectées. (40)

Afin de faciliter la mise en œuvre de la loi type, AMRH a établi au niveau continental un Groupe de travail Technique sur les Réformes politiques et Réglementaires (TWGPRR) composé de régulateurs et d'experts juridiques des

États membres de l'UA, des Communauté Economiques Régionale (CER) et de Organisations Régionales de la santé (RHO) pour guider le processus de domestication (43). Une feuille de route pour faciliter la domestication de la loi type dans chaque pays a été développée. Chaque Etats membre de l'UA est donc capable de la mettre à jour et adopter une version de la loi type de l'UA qui conviennent à leur contexte de pays pour renforcer leur capacité réglementaire nationale.

Actuellement elle est à différents niveaux de domestication et mise en œuvre par douze (12) des pays. Ces pays sont : Côte d'Ivoire, Burkina Faso, Seychelles, Zimbabwe, Lesotho, Namibie, Swaziland, Gambie, République-Unie de Tanzanie (Zanzibar), République du Rwanda, République du Burundi et la République du Mozambique (44). L'objectif d'ici 2020 étant d'avoir 25 pays utilisant le model de loi type pour la mise en œuvre des règlementations pharmaceutiques sur leurs territoires.

IV-2- AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT, AUTORITE SUPRANATIONALE DE REGLEMENTATION DU MEDICAMENT EN AFRIQUE.

L'Agence Africaine du Médicament représentera l'autorité supranationale chargée de coordonner la régulation du médicament en Afrique. Par conséquent elle sera une institution spécialisée de l'Union africaine (UA) légalement mandatée par les États Membres pour améliorer leurs capacités à réglementer les produits médicaux. Sa mission sera de coordonner et renforcer les initiatives continentales visant à harmoniser les réglementations des produits médicaux, en fournissant des orientations, en complétant et en renforçant les efforts des Communautés économiques régionales (CER) et des États Membres, en œuvrant pour la promotion de la coopération et de la reconnaissance mutuelle des

décisions réglementaires afin de favoriser l'élargissement de l'accès aux produits médicaux de qualité, sans risque et efficace sur le continent.

L'AMA sera le catalyseur d'une surveillance renforcée des réglementations afin de lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et de promouvoir la compétitivité des médicaments produits localement, en particulier ceux destinés à combattre les maladies qui touchent l'Afrique d'une manière disproportionnée (45)

Ses fonctions se résument en ces termes :

- Promouvoir la coopération internationale, rechercher des partenariats, et prôner l'utilisation de la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux dans les États Membres et les CER.
- Promouvoir la formulation et l'harmonisation des politiques, normes et directives scientifiques réglementaires et coordonner les efforts actuels d'harmonisation de la réglementation aux niveaux des CER et des organisations sanitaires régionales.
- Fournir des directives réglementaires pour les questions prioritaires et émergentes de santé.
- Veiller au bon fonctionnement des centres régionaux d'excellence réglementaire (CRER) afin de renforcer les compétences des experts de la règlementation des produits médicaux et élaborer des systèmes pour surveiller et évaluer l'exhaustivité des systèmes nationaux de règlementation des produits médicaux.

IV- 3- STRATEGIE DE RENFORCEMENT DES SYSTEMES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE ET LE PARTAGE D'INFORMATION

Les thèmes stratégiques adoptés par l'UA pour renforcer les systèmes de réglementation et le partage d'information sur le continent sont : la mise en place des Centre régionaux d'Excellence réglementaire, un programme de pharmacovigilance pour l'Afrique et des plates formes d'échange continentaux.

Lancé en 2014, le programme de création des Centres Régionaux d'Excellence Réglementaire (RCORE) avait pour objectif de développer les capacités réglementaires à favoriser des prestations de services de santé de qualité, de palier aux lacunes de capacité réglementaire et défis rencontrés par les ANRP et le secteur pharmaceutique en Afrique (43). Les RCORE sont des institutions ou des partenariats d'institutions ayant une expertise scientifique spécifique en matière de réglementation, ainsi que des capacités de formation.

Leur rôle est de produire la main-d'œuvre réglementaire en Afrique en performant les fonctions clés notamment :

- Dispenser une formation académique et technique en science réglementaire ainsi que la formation pratique, Contribuer à l'amélioration des compétences ;
- Et mener la recherche opérationnelle pour stimuler les innovations et les interventions, afin d'informer des meilleures pratiques et de promouvoir les activités de mise à l'échelle.

L'harmonisation des systèmes de pharmacovigilance est actuellement en phase évolutive du programme d'harmonisation des médicaments en Afrique (AMRH) La phase initiale du programme était axée sur l'harmonisation des exigences d'enregistrement des médicaments. Depuis lors Il y a une demande croissante des CER et des pays à reconnaitre et promouvoir l'harmonisation des activités de surveillance des essais cliniques ainsi que de la pharmacovigilance.

Quant aux plates formes d'échange, ils ont pour but de faciliter les échanges, la collaboration et la formation en terme de réglementation pharmaceutique. Ces plates formes d'échange sont les centres régionaux d'excellence qui ont pour vocation d'apporter leur expertise, par la formation sur les stratégies et les processus d'harmonisation dans les huit domaines de leur champ d'application et, les conférences scientifiques biennales sur la réglementation des produits médicaux en Afrique (SCoMRA) qui permettent de partager les expériences, les meilleures pratiques sur la réglementation des médicaments, et faciliter la mise en réseau et la collaboration entre les Etats membre de l'Union Africaine.

IV-4- DES EFFORTS D'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES CONSENTIS DANS LES SOUS REGIONS DE L'AFRIQUE.

Le processus d'harmonisation lancé par l'UA en collaboration avec l'OMS et les partenaires du programme AMRH a boosté les CER à s'engager pour harmoniser leur réglementation en faveur du médicament.

Présentement environ 85% des pays de l'Afrique Subsaharienne ont amélioré et harmonisé leur procédure d'enregistrement des médicaments. Avec l'approche ZAZIBONA d'enregistrement des médicaments dans la SDC et la procédure d'évaluation conjointe EAC en Afrique de l'est, l'évaluation des demandes d'enregistrement des médicaments a démontré une meilleure efficacité en termes de réduction de la charge, des délais d'enregistrement, d'amélioration de la qualité du travail, de renforcement de la capacité technique et de réduction des coûts (45).

Ainsi au niveau de la SADC d'octobre 2013 à Novembre 2016 l'approche ZAZIBONA a permis d'évaluer 154 demandes de produit. Sur ces 154 demandes 96 produits ont étés approuvé (soit 56% approuvé, 33% rejeté et 11% retiré) les 64 produits restants ont nécessité une interrogation (45); et au niveau de la EAC en avril 2017, sur de 32 demandes soumises, 27 ont été évaluées, 4 produits inscrits et 23 demandes interrogées avec une estimation de 30 - 40% achèvement plus rapide des procédures, avec la réduction des coûts et des délais (45)

IV-5- HARMONISATION DES PROCESSUS DE REGLEMENTATION PAR REGION.

Le programme d'AMRH a opté pour une harmonisation régionale cependant dans certaines régions ils existent parfois deux entités économiques régionales.

En Afrique centrale, on a la coexistence des deux grandes institutions économiques que sont la CEMAC et la CEEAC, s'agissant de la conduite des actions d'harmonisation. Dans ces deux CER la conduite du processus d'harmonisation des règlementations pharmaceutiques a été confié à l'OCEAC.

En Afrique de l'ouest qui comporte aussi en son sein deux entités sous régionales que sont l'UEMOA et CEDEAO, ont conduit contrairement à l'Afrique centrale, séparément leur processus d'harmonisation des règlementations pharmaceutiques par l'OOAS pour la CEDEAO et par la CHRCP pour l'UEMOA.

En Afrique australe le modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments a d'abord porté sur quatre pays (Zambie, Zimbabwe, Botswana, Namibie) avant d'être étendu à d'autres pays membres de la SADC.

L'approche de conduite commune du processus d'harmonisation effectuée par les pays membres de la CEMAC et la CEEAC en Afrique centrale permet d'éviter les chevauchements et les dispersions des ressources de la sous-région dédiées au processus d'harmonisation comme ceux observés en Afrique de l'ouest et en Afrique australe.

Appui apporté par l'UA dans la mise en place des règlementations pharmaceutiques dans les CER.

Dans les communautés économiques régionales de l'Afrique, Commission de l'Union Africaine en partenariat avec le NEPAD pour favoriser et booster le processus d'harmonisation dans le souci d'uniformiser la réglementation pharmaceutique sur le continent, ont apporté un appui financier et technique au communautés économique régionales en venant en appui aux programmes d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques déjà lancé dans chaque CER (42).

Lancement de la mise en œuvre des mécanismes d'harmonisation en Afrique.

Le lancement et la mise en œuvre des mécanismes d'harmonisation en Afrique ne débute pas au même moment. L'initiative d'harmonisation de la réglementation pharmaceutiques sur les médicaments en Afrique lancé officiellement le 30 Mars 2012 dans les États membre EAC a permis de mettre en œuvre un programme EAC-MRH (47). A partir de l'Afrique de l'est le processus d'harmonisation a été étendu à aux autres Etats membres de l'UA.

Ainsi en 2015 à Accra, au Ghana le programme MRH dans la région Afrique de l'Ouest a été lancé. L'Agence du NEPAD, en collaboration avec les partenaires HHMA, ont facilité le lancement du programme, qui prévoyait la création d'un

comité directeur du programme MRH et conjointement la formation de sept groupes de travail technique (GTT). En Avril 2016, les États membres de l'Autorité intergouvernementale de développement (IGAD) de la région ont signé la Déclaration de Khartoum à l'appel d'action pour la mise en œuvre d'un programme régional d'harmonisation de la réglementation du médicament dans la région. En Novembre 2016 un comité de pilotage pour la mise en œuvre du projet MRH dans la communauté économique de l'Afrique centrale (CEMAC) a été lancé pour assurer la surveillance dans la mise en œuvre des activités de la politique pharmaceutique commune (RPC) de la région adoptée en 2013. Ce comité servira de point d'entrée pour la mise en œuvre du projet MRH dans la CEEAC.

Cet état de fait pourrait apparaître comme un frein à la vision de l'UA qui par son programme d'une harmonisation uniforme en Afrique attendait rendre opérationnel d'ici fin 2018 la mise en place d'une Agence Africaine du Médicament.

Comparaison du mécanisme d'harmonisation en Afrique à celui de l'Europe et de l'Asie.

Au niveau de l'Afrique l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques se fait par une approche régionale au niveau des différentes CER. Cette approche a débuté par le développement des schémas d'harmonisation des règlementations pharmaceutiques dans chaque CER pour la rendre effectif et faciliter les échanges dans les Etats membres de chaque CER. De même l'objectif de l'AFTA (ASEAN Free Trade Area) des états membres de l'Asie du Sud Est (ASEAN) en Asie était d'éliminer les barrières techniques aux

échanges commerciaux posés par la règlementation sans toutefois compromettre la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments.

Au regard du mécanisme d'harmonisation emboité par l'Afrique force est de relever des similitudes avec celui de l'Europe et de l'Asie. En Europe, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique conduit l'harmonisation des législations nationales, à l'organisation des procédures d'AMM communautaires en suivant le modèle des guidelines adoptés, à la création de l'Agence Européenne du Médicament et à la mise en place d'un code communautaire dédié au médicament. Comparativement à l'Afrique on a l'adoption de Loi type de L'UA sur la réglementation des médicaments, l'harmonisation des textes législatives dans les différentes régions de l'Afrique, l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments et le projet de mise en place de l'Agence Africaine du médicament.

En Europe l'harmonisation semble avoir eu tout son sens car au niveau des procédures d'enregistrement des médicaments applicable en Europe en plus des procédures centralisées, il existe des procédures décentralisées et des procédures de reconnaissances mutuelles ce qui n'est pas le cas dans les régions de l'Afrique qui œuvrent actuellement pour une reconnaissance mutuelle des AMM délivrés comme dans la région économique de l'Afrique centrale.

En Asie les mécanismes d'harmonisation qui se sont mise en place ont bénéficié de la coopération et des échanges d'expériences avec leurs partenaires tels que les Etats membres de l'ICH, du Canada. Leur processus d'harmonisation a été dirigé par des pays chef de projet et un groupe de travail the Pharmaceutical Production Working Group (PPWG). L'Afrique de l'Ouest a épousé cette procédure avec la mise en place de sept Groupe Technique de Travail (GTT) mis en place par le NEPAD. Aussi dans la région de l'Afrique le programme d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a débuté dans les pays

membres de la CEMAC avant d'être étendu à tous les pays de la CEEAC. Cependant si dans les pays de l'Asie l'implantation des textes dans ses différents Etats membres respectaient un délai précis ceci n'est pas le cas dans les Etats membres de l'UA.

V- RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats obtenus et à l'issu de notre réflexion, nous formulons les recommandations suivantes :

V-1- A L'UNION AFRICAINE

- Mettre en place une base de données et une plateforme continentale pour le partage d'informations sur la régulation et l'harmonisation des médicaments en Afrique;
- Mettre sur pied des systèmes de pharmacovigilance et d'information sur les réactions indésirables qui soient adaptés aux besoins et aux contextes de la région africaine;
- Mettre en place un projet et un système robuste de lutte contre les faux médicaments et les médicaments de rue pour garantir l'intérêt de la santé publique.
- Rendre plus étroite la collaboration entre les partenaires pour l'échange des connaissances et des expériences en matière de réglementation afin de parvenir à une harmonisation uniforme des réglementations pharmaceutiques.

V-2- AUX ETATS MEMBRES DE L'UA

- Favoriser une collaboration plus étroite entre les ANRP de ses Etats membres et des partenaires et mettre en place une base de données et une plateforme continentale pour le partage d'informations sur la régulation et l'harmonisation des médicaments en Afrique;
- Mettre sur pied des systèmes de pharmacovigilance et d'information sur les réactions indésirables qui soient adaptés aux besoins et aux contextes de la région africaine ;

- Mettre en place un projet et un système robuste de lutte contre les faux médicaments et les médicaments de rue pour garantir l'intérêt de la santé publique.

V-3- AUX COMMUNAUTES ECONOMIQUES REGIONALES

- Inciter leurs pays membres à se mettre en phase avec les programmes d'harmonisation de la réglementation des médicaments lancés dans leurs régions afin d'être au même niveau de progrès pour faciliter les échanges de coopération ;
- Œuvrer au respect des délais et des dispositions prévues dans la mise en œuvre des textes adoptés au niveau communautaire.

CONCLUSION

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un sujet d'actualité dans toutes les régions du monde qui sont convaincues qu'elle représente une alternative à l'accessibilité de médicament de bonne qualité. Actuellement elle est un succès en Europe, dans l'International Conference on Harmonization (ICH), en Asie et en Océanie.

Il était donc important de nous intéresser à la région de l'Afrique en décrivant le rôle de l'UA dans le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans cette région du monde, où des initiatives sous-régionales en la matière sont en cours de mise en œuvre.

En Afrique, en dépit des obstacles que rencontrent les pays membres de l'UA dans l'harmonisation des réglementations pharmaceutique, force est de reconnaître que le programme d'AMRH piloté par le NEPAD, organe spécialisé de l'UA et ses partenaires a réalisé d'important progrès. Ce programme a été un succès significatif dans l'harmonisation des exigences d'enregistrement et la facilitation des examens conjoints des dossiers dans la CAE et de la SADC.

La domestication de la loi type de de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux sert de modèle aux Etats membre de l'AU dans la mise en place de leur réglementation pharmaceutique.

Par contre des efforts sont à fournir pour parvenir à la vision de L'UA, qui est le démarrage des activités de l'AMA afin d'améliorer le paysage de la réglementation et de l'harmonisation des médicaments en Afrique.

L'alignement des efforts de renforcement et d'harmonisation des systèmes de réglementation et la promotion de l'AMA sont essentiels pour optimiser les marchés pharmaceutiques et assurer la durabilité de l'approvisionnement en produits médicaux de qualité.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUE

- 1- Organisation Mondiale de la Santé. Perspective politique de l'OMS sur les médicaments-Une réglementation pharmaceutique éfficace: Assurer l'innocuité, l'éfficacité et la qualité des médicaments. 2003 :7:6.
- 2- Yissibi EP. Initiatives d'harmonisation des politiques/réglementations pharmaceutiques au niveau sous-régional. Septembre 2010 :28.
- 3- Zoli Joseph. L'Union Africaine : Création, objectifs, et principes.

 Novembre 2002. Disponible sur :

 https://histoiretec.wordpress.com/2012/11/01/lunion-africaine-creation-objectifs-et-principes/ (consulté le 13 août 2018)
- 4- Union Africaine. Charte africaine des droits de l'homme et des peuples. Nairobi, Kenya. Juin 1981.
- 5- Maurizio C. contexte de création de l'UA. Point de Mire. Octobre 2002;(194):31.
- 6- Jean François Guilhaudis. Relations internationales contemporaines 3ème édition, Paris, Litec, 2010 à la p. 296.
- 7- Ahmed Mahiou, La Communauté économique africaine .39 Annuaire français de droit international 798. 1993
- 8- Abdou Diouf, « Afrique : l'intégration régionale face à la mondialisation » (2006) 4 Politique étrangère 785 .
- 9- Union Africaine. Préambule de l'Acte constitutif de l'Union africaine. Voir Acte constitutif de l'Union africaine, 11 juillet 2000, 2158 R.T.N.U. 3 (entrée en vigueur : 26 mai 2001).
- 10- Union Africaine. Acte constitutif de l'Union Africaine. Lomé, Togo. 11 juillet 2000.

- 11- Popaul FALA MAYU MULEEL. Mémoire Online. L'Union Africaine : Bilan et perspectives (2001-2008). Disponible sur : https://www.memoireonline.com/12/08/1696/m_LUnion-Africaine-Bilan-et-perspectives-2001--200827.html . (Cité 8 août 2018).
- 12- Union Africaine. Protocole de l'acte constitutif l'Union Africaine relatif au parlement panafricain. Malabo, Guinée Equatoriale. 27 juin 2014.
- 13- Union Africaine. GUIDE DE L'UNION AFRICAINE 2018. Cinquième édition. 2018. 258 p.
- 14- Union Africaine. Protocole de la cour de Justice de l'union Africaine. Maputo, Mozambique. 11 juillet 2003
- 15- NEPAD. NEPAD en bref. Disponible sur : http://www.nepad.org/fr/resource/nepad-en-bref (Cité 13 juillet 2018).
- 16- Gnamou-Petauton D. Le nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique dans l'architecture institutionnelle de l'Union africaine. 2010 ;29.
- 17- Union Africaine. African Union Law. Disponible sur : https://africanunionlaw.org/. (Cité 24 août 2018)
- 18- Amao F. Could African Union law shape a new legal order for the continent? The Conversation. Disponible sur: http://theconversation.com/could-african-union-law-shape-a-new-legal-order-for-the-continent-99245 (Cité 24 août 2018).
- 19- Union Africaine. Article 4, Statute of the African Union Commission on International EX.CL/478 (XIV) a (2009); Article 31 Protocol on the Statute of the African Court of Justice and Human Rights

- 20- EUR-Lex ai0032 EN EUR-Lex [Internet]. [cité 24 août 2018]. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aai0032
- 21- Sarr AY. Chapitre II: L'expression de cette dualité dans le cadre des droits communautaires dérivés. In L'intégration juridique dans l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) et dans l'organisation pour l'harmonisation du droit des affaires en Afriques (OHADA). 95-204. 2015. Disponible sur : http://books.openedition.org/puam/390. (cité 24 août 2018).
- 22- Pinzon-Rondon AM, Attaran A, Botero JC, Ruiz-Sternberg AM. Association of rule of law and health out Comes: an ecological study. BMJ Open. Octobre 2015;5(10).
- 23- CEMAC. Bangui. Règlement N° 04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE 2 portant adoption du Manuel de Procédures d'Inspection Pharmaceutique. Disponible sur http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-conomique-et-mon-taire-lafrique-centrale. (Cité 24 août 2018)
- 24- BENFEDDOUL A. Les normes ICH d'enregistrement des médicaments : élément d'un schéma d'efficience pour les pays en développement. 145p Th Pharm : Université de Bordeaux, 2003. (Cité le 19/02/2018)
- 25- Règlement N° 02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la CEMAC. (Cité le 11/02/2018).
- 26- ANYINEFA A. Etude descriptive de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique : le cas de l'UEMOA.94p The Pharm: Abidjan. Université Felix Houphouët Boigny de Cocody,2015, 1727.

- 27- CEMAC. Bangui. Règlement N° 13/07-UEAC-003 OCEAC-CM-15 portant financement du programme d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales-1ère étape. 1p (cité le 12/02/2018)
- 28- ICH. Processus d'harmonisation ICH.Disponible sur http://www.ich.org/products/process-of-harmonisation.html. (Consulté le 12/020/2018)
- 29- SANTINI C. L'harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments. La réglementation Pharmaceutique : principes et philosophie. Editions de santé-Paris : 94-98
- 30- OCEAC. Yaoundé. Rapport final 4^{ème} réunion des responsables nationaux des pharmacies et du médicament. Harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales dans la zone CEEAC. 4 au 6 août 2010, Douala. Yaoundé : OCEAC, 2010. 23p.
- 31- OCEAC. Yaoundé. Rapport final de l'Atelier d'adoption du référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments et du manuel de procédures d'inspection pharmaceutiques en zone CEMAC. 1 au 2 juil 2008. Yaoundé, Cameroun. Yaoundé: OCEAC, 2008. 29p.
- 32- OCEAC. Yaoundé. Analyse situationnelle Sur la circulation des médicaments de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les circuits illicites des médicaments en Afrique Centrale (CEMAC) (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad).23 au 25 juil 2014. Yaoundé, Cameroun. Yaoundé: OCEAC, 2014. 44p.
- 33- OMS Afrique. Brazzaville. Première conférence des autorités africaines de réglementation pharmaceutique. Addis

- Abeba, 31 oct-3 nov 2005. P 17-24. Brazzaville : OMS Afrique, 2015. p15-17.
- 34- OMS Afrique. Brazzaville. Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la région africaine 2016-2025 : Rapport du secrétariat. Addis Abeba, Juin2016. (Consulté le 09/03/2018).
- 35- DE LA VOLPILIERE A. Mise en place du processus d'harmonisation de la réglementation en Afrique Centrale (CEMAC/OCEAC): Séminaire sur les politiques pharmaceutiques Experts Francophones. Genève: OMS, 2015.11p.
- 36- OMS Afrique. Brazzaville. Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspective. Rapport du directeur régional. Addis Abeba. 28 août 1Sept 2006
- 37- NEPAD. african medicines regulatory harmonisation programme plan for implementation of pmpa. may 2016. mai 2016;23.
- 38- NEPAD. Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH). Disponible sur : http://www.nepad.org/fr/programme/harmonisation-de-la-reglementation-des-médicaments-en-afrique-amrh . (Cité 13 juillet 2018).
- 39- Union Africaine. AFRICAN MEDICINES AGENCY. 26 January 2016. 5:48.
- 40- Alice. Une loi-cadre de l'Union africaine sur l'harmonisation de la régulation des produits médicaux examinée à Brazzaville. Disponible sur : https://www.iracm.com/2015/03/une-loi-cadre-de-lunion-africaine-sur-lharmonisation-de-la-regulation-des-produits-medicaux-examinee-a-brazzaville/. (Cité 13 juillet 2018).

- 41- Union Africaine. African Medicines Agency Establishment Treaty Adopted by African Ministers of Health. Business plan. DIA Global Forum. 2018. Disponible sur:

 https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2018/african-medicines-agency-establishment-treaty-adopted-by-african-ministers-of-health/. (Cité 22 août 2018).
- 42- Union Africaine. African Medcines Agency. AMA Business plan . Version 5. 6 janvier 2016
- 43- Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Ambali A, Dodoo A, Mkandawire H. The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: Progress to Date. Medical Research Archives. 2018;6(2). Disponible sur: http://journals.ke-i.org/index.php/mra/article/view/1668. (Cité 13 juillet 2018).
- 44- Margareth N, Jacqueline M, Shan N et al. The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: Progress to Date. Medical Research Archives, vol. 6, issue 2, February 2018; 1-15
- 45- Ian Scofield.Janssen Pilot Speeds Up African Approvals As Harmonization Project Expands. Disponible sur: https://pink.pharmamedtechbi.com/PS119980/JanssenPilotSpeedsUpAfricanApprovalsAsHarmonizationProjectExpands. (Cité 13 juillet 2018).

ANNEXE

LOI TYPE DE L'UNION AFRICAINE SUR LA REGLEMENTATION DES PRODUITS MEDICAUX

Préambule

NOUS, Etats Membres de l'Union Africaine;

RECONNAISSANT que le droit à la santé est un droit humain international tel qu'il est exprimé dans l'article 25 de la Déclaration des droits de l'homme et dans l'article 12 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques;

RÉAFFIRMANT le droit à la santé garanti par l'article 16 de la Charte africaine;

CONSCIENTS de l'obligation des Etats de protéger la santé de leurs peuples pour la réalisation du bien-être physique et mental le plus élevé possible de tous;

CONVAINCUS qu'il revient à l'Etat de réglementer les produits médicaux et de fournir des mécanismes adéquats pour garantir leur qualité, sécurité et efficacité;

CONSCIENTS de la nécessité de promouvoir et de protéger la santé publique des citoyens en développant des systèmes réglementaires qui satisfont la capacité de réglementation minimale:

CONSCIENTS de la nécessité de mettre en œuvre les politiques, les lois, directives et normes connexes, telles que recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS);

RAPPELANT la décision de l'Assemblée {Assembly / AU / Dec.55 (IV)} prise lors du Sommet d'Abuja en Janvier 2005, qui a demandé à la Commission de l'UA d'élaborer un plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) dans le cadre du Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique NEPAD;

RAPPELANT la Décision de la 19ème Assemblée de l'Union africaine {Assemblée de l'UA / Dec.442 (XIX)} sur la Feuille de route sur la Responsabilité partagée et la Solidarité Mondiale dans la lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme en Afrique qui, entre autres, souligne la nécessité d'accélérer et de renforcer les initiatives d'harmonisation régionale des réglementations sur les médicaments et de jeter les bases pour la création d'un seul organisme de réglementation africain;

RAPPELANT la Décision du Conseil exécutif, {EX.CL/Dec.857 (XXVI)}, qui a approuvé les étapes pour la création d'un organisme unique de réglementation des médicaments en Afrique dans le contexte du Programme d'harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique (HHMA), qui fait partie du cadre du PMPA, et contribue au développement d'un capital humain sain pour la réalisation du programme de développement humain et social de l'Union africaine, tel qu'inscrit dans l'Agenda 2063;

PRÉOCCUPÉS du fait que la prolifération des produits médicaux contrefaits /de qualité inférieure/ falsifiés / faussement étiquetés (SSFFC) sur le continent constitue une menace

majeure pour la santé publique et NOTANT que malgré l'importance du cadre législatif et règlementaire (normatif) sur les produits médicaux pour assurer la santé publique nationale, les systèmes réglementaires de nombreux pays africains restent insuffisants;

RECONNAISSANT la nécessité de l'harmonisation des politiques, des lois et des cadres juridiques relatifs aux produits médicaux par les Communautés Economiques Régionales (CER) et l'Union africaine comme un moyen efficace d'assurer l'accès à des produits médicaux t sûrs, efficaces et de qualité à la population africaine ;

CONVAINCUS que l'adoption et l'adaptation nationale d'une loi type sur la réglementation des produits médicaux en Afrique sont essentielles pour la création d'un environnement de réglementation harmonisé sur le continent ; Sommes convenus de la présente loi type de l'union africaine sur la règlementations pproduits médicaux

PARTIE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1: Objet

1) La présente loi est intitulée "Loi sur la réglementation des produits médicaux".

Article 2: Champ d'application et autres lois

- 1) La présente loi s'applique aux produits médicaux sous réserve des lois en vigueur relatives aux produits médicaux.
- 2) En cas de conflit avec toute autre loi sur les produits médicaux, les dispositions de la présente loi l'emportent.
- 3) Les dispositions d'une loi existante en conflit avec la présente loi doivent selon le degré d'incohérence être abrogées ou modifiées.

Article 3: But

Le but de cette loi est d'établir un système efficace et efficient de réglementation et de contrôle des produits médicaux et de veiller à ce que ces produits répondent aux normes requises de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Article 4 : Définitions

Au sens de la présente loi et sauf disposition contraire, on entend par :

- « **Publicité** » : par rapport à un produit médical, tout dispositif pictural, visuel ou autrement descriptif ou des déclarations ou des références verbales:
 - a) apparaissant dans une publication ou support imprimé ou électronique ;
 - b) diffusé à la télévision ou à la radio ; ou
 - c) porté à la connaissance des membres du public de quelque manière que ce soit, destiné à avertir directement ou indirectement de l'existence et des avantages d'un produit médical, et "faire de la publicité" a un sens correspondant;
- « **Agence/autorité** » : l'Agence/Autorité nationale de réglementation, comme indiqué dans cette loi ;
- « **Autorité de nomination/supervision** » : l'organisme gouvernemental, le mi nistre ou le fonctionnaire auquel l'Agence/Autorité [Nationale] de réglementation des produits médicaux est responsable
- «Conseil » : le conseil de l'Agence/Autorité nationale de réglementation constituée en vertu de la présente loi;

- « Essai clinique » : toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets des, et / ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche et / ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité;
- « Code de conduite » : un document officiel de l'Agence / Autorité décrivant le comportement attendu du personnel, des membres du conseil et des comités techniques, et des entrepreneurs;
- « Usage compassionnel » : l'accès à des produits médicaux non enregistrés dans des situations spéciales ou d'urgence. En général, soit le patient souffre d'une maladie grave, voire mortelle, et la thérapie existante a échoué, ou la maladie est une maladie rare pour laquelle les médicaments spécialisés n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché local. Les produits médicaux sont encore au stade expérimental, ou en tout cas leur efficacité n'est pas prouvée, et le gouvernement n'est pas obligé de financer leur approvisionnement;
- « Administrer » : préparer et fournir à un patient un traitement sur la base d'une ordonnance;
- « **Dispensateur** » : toute personne qui distribue des médicaments. Le terme est spécifiquement utilisé pour désigner tout individu qui n'est pas un pharmacien diplômé, mais qui est formé pour administrer des médicaments, tenir des registres de stocks et aider dans les activités d'achat ;
- « **Distribution** » : la répartition et la circulation des produits médicaux, depuis les locaux du fabricant de ces produits, ou d'un autre point central, à l'utilisateur final, ou à un point intermédiaire au moyen de diverses méthodes de transport, via différents lieux de stockage et/ou établissements de santé;
- « Comité d'éthique / comité d'examen institutionnel » : un organisme multidisciplinaire chargé d'examiner la recherche biomédicale pour la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants réels ou potentiels à la recherche;
- \ll Exportation » : la livraison ou la fourniture dans le pays pour envoi vers une destination à l'extérieur du pays;
- « Harmonisation » : l'alignement ou l'ajustement des différences et des incohérences entre les différents lois, règlements, méthodes, procédures, programmes, spécifications, ou systèmes d'Agence/Autorité nationale de réglementation des produits médicaux;
- « Importation » : faire entrer sur le territoire national que ce soit sur soi même, par voie terrestre, maritime ou aérienne avec l'intention de distribuer, délivrer et de vendre au détail et de consommer;
- « Système de gestion de l'information » : un système de gestion de base de données et des transactions qui est conçu pour faciliter le stockage, l'organisation, et la récupération de l'information au sein de l'Agence / Autorité;

- « **Inspection** » : un examen effectué officiellement (c'est à dire, examen du déroulement de l'essai, y compris l'assurance de la qualité, le personnel impliqué, toute délégation de pouvoir et audit) par les autorités compétentes sur le site de recherche et/ou sur le site du sponsor afin de vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) telles que défini dans le présent document;
- « Inspecteur » : une personne autorisée à exercer des activités d'inspection par l'Agence [nationale] de réglementation des produits médicaux, conformément à la présente loi;
- « **Produit pharmaceutique interchangeable** » : un produit pharmaceutique qui présente une équivalence thérapeutique à un produit de référence;
- « Fabrication » : toutes les opérations d'achat de matériaux et de matières premières, de préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) et du produit pharmaceutique, y compris l'emballage et le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité, la libération, le stockage et la distribution et les contrôles connexes.
- « Marché » : une variété de systèmes, d'institutions, de procédures, de relations sociales et d'infrastructures pour la vente et le troc ou l'échange ou la fourniture ou la disposition en faveur d'une personne des produits médicaux.
- « Autorisation de mise sur le marché » : un document juridique publié par l'Agence / Autorité compétente pour des fins de marketing ou de distribution gratuite d'un produit après l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité.
- « **Dispositif médical** » : tout instrument, équipement, outil, machine, appareil, implant, réactif ou étalonneur in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe:
- a) destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour les êtres hu-mains ou les animaux pour:
 - i) le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie;
 - ii) le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure;
 - iii) l'étude, le remplacement, la modification ou le soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
 - iv) le soutien ou le maintien des fonctions vitales;
 - v) la maîtrise de la conception;
 - vi) la désinfection des dispositifs médicaux; ou
 - vii) la provision d'informations à des fins médicales ou de diagnostic au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain; et

- b) qui n'atteint pas l'effet primaire escompté dans ou sur le corps humain ou animal par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assisté dans sa fonction prévue par de tels moyens;
- c) « Produits médicaux » : les médicaments, les vaccins, les dispositifs de diagnostics et médicaux.
- « **Médicament** » : toute substance ou mélange de substances utilisées ou censées être adaptées à l'utilisation ou fabriquées ou vendues pour utilisation dans :
 - a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation, la modification ou la prévention de la maladie, d'un état physique ou mental anormal ou de leurs symptômes chez l'homme; ou
 - b) la restauration, la correction ou la modification de toute fonction somatique ou psychique ou organique chez l'homme, et comprend toute la médecine vétérinaire;
- « Ministre » : le ministre chargé des questions de santé;
- « Reconnaissance mutuelle » : l'acceptation de la certification faite par une Agence nationale de réglementation des produits médicaux des normes et des procédures de réglementation des produits médicaux par une autre Agence nationale de réglementation des produits médicaux;
- « Autres produits réglementés » : des médicaments complémentaires, des cosmétiques, des aliments et des produits connexes;
- « **Pharmacien** » : un titulaire d'un diplôme en pharmacie d'un établissement supérieur d'apprentissage reconnu et qui est inscrit ou autorisé à exercer la pharmacie ;
- « **Pharmacovigilance** » : la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments ;
- « **Pharmacie** » : la science et la technique de production et de d'administration de produits médicaux qui relie les sciences de la santé aux sciences chimiques et vise à assurer l'utilisation sûre et efficace des produits médicaux ;
- « **Prescrire** » : émettre une instruction par écrit d'un traitement médical donné, ou d'un médicament particulier uniquement sur ordonnance, pour un patient ou animal particulier par un médecin, un dentiste ou un vétérinaire agrée pour la collecte d'un médicament ou d'un traitement d'une unité de distribution ;
- « **Produit médical interdit** » : des produits médicaux dont la toxicité ou les effets secondaires l'emportent sur leur utilité thérapeutique, de sorte que la santé et le bien- être du public sont protégés en interdisant leur production, leur fabrication, leur exportation, leur importation, leur commerce, leur distribution, leur approvisionnement, leur possession ou leur utilisation, excepté en quantités requises pour la recherche médicale ou scientifique. Les médicaments interdits seront déterminés par l'autorité d'enregistrement / délivrance de licence nationale ou supranationale;
- « **Promotion** »: toutes les activités de diffusion d'information et d'incitation menées par les fabricants et les distributeurs, dont l'effet est d'induire la prescription, la délivrance, l'achat et / ou l'utilisation des médicaments (aux fins de la présente loi, la promotion comprend la publicité);

- « **Personne technique qualifiée** » : une personne responsable de la libération des lots de produits finis à la vente. Dans certains pays, les documents relatifs à un lot de produits finis doivent être signés par une personne autorisée du département de production et les résultats des tests sur le lot par une personne autorisée du département de contrôle de qualité pour permettre la libération des lots;
- « Système de gestion de la qualité » : un ensemble de politiques, processus et procédures nécessaires à la planification et à l'exécution des activités clés d'une Agence / Autorité;
- « **Produit de Référence** » : signifie un produit médical qui a été accordé une autorisation de mise sur le marché par une Agence/Autorité compétente sur la base d'u

dossier complet, c'est-à-dire avec la présentation des données de la qualité, des pré-cliniques et cliniques ;

- « Substance classifiée » : tout médicament ou une autre substance prescrite en ver- tu de l'article 21;
- « Vendre » : vendre en gros ou au détail, et comprend importer, offrir, annoncer, conserver, exposer, transmettre, consigner, transporter ou livrer pour la vente ou auto- riser, ordonner ou permettre une vente, ou préparer ou posséder à des fins de vente, et de troc ou d'échange ou de fourniture ou de disposition en faveur d'une personne, que ce soit pour une contrepartie ou autrement, et comprend également offrir ou tenter de vendre, ou recevoir pour la vente, ou avoir en sa possession pour la vente, ou l'exposer à la vente, envoyer ou livrer pour la vente occasionner ou permettre d'être vendu, d'être offert ou exposé pour la vente, et « vente » et « vendu » ont un sens correspondant;
- « Stockage » : le stockage des produits médicaux jusqu'à leur utilisation;
- « Produits médicaux de qualité inférieure / faux / falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits » : signifie les produits de même nom tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé;
- « **Autorité de contrôle** » : l'organisme gouvernemental, le ministre ou le fonctionnaire devant lequel l'Agence/Autorité [nationale] de réglementation des produits médicaux est responsable;
- « **Approvisionnement** », avoir en sa possession dans le but d'approvisionnement;
- « **Vente en gros** » la vente de marchandises en grandes quantités pour la revente par des détaillants.

PARTIE II: ADMINISTRATION ET GOUVERNANCE

Article 5 : Création de l'Agence / Autorité

- 1) L'Agence / Autorité [nationale] de réglementation des produits médicaux, ci-après
- "l'Agence / Autorité" est instituée par la présente en tant que personne morale.
- 2) L'Agence / Autorité nationale est un organe autonome.
- 3) L'Agence / Autorité nationale est fonctionnellement / financièrement responsable devant le ministère de tutelle.
- 4) L'Autorité / Agence est composée de :
 - a) Conseil de l'Agence / Autorité

- b) Le chef de l'Agence / Autorité
- c) Les comités techniques de l'Agence / Autorité

Article 6: Pouvoirs de l'Agence / Autorité

L'Agence / Autorité dispose des pouvoirs suivants:

- 1) formuler des règlements et des directives pour réglementer la fabrication, l'importation et l'exportation, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux;
- 2) accorder ou retirer l'autorisation de mener des essais cliniques des produits médicaux;
- 3) accorder ou retirer l'autorisation de mise sur le marché de produits médicaux soumise à des conditions appropriées et réexaminer de telles conditions d'autorisation de commercialisation, le cas échéant;
- 4) rappeler les produits médicaux du marché;
- 5) accorder ou retirer les licences aux fabricants, grossistes, détaillants, importateurs, exportateurs et distributeurs;
- 6) enquêter sur la conduite liée à la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux;
- 7) prélever, recueillir et utiliser les paiements pour services rendus;
- 8) prescrire les normes appropriées pour les nouveaux produits médicaux; pour les nouvelles utilisations, posologie et formulation de produits médicaux existants; et tout autre catégorie, le cas échéant;
- 9) instituer des procédures administratives, civiles et / ou pénales;
- 10) exercer tout autre pouvoir selon la nécessité, pour l'accomplissement de ses fonctions.

Article 7 : Fonctions de l'Agence / Autorité

L'Agence / Autorité est chargée entre autres de : -

- 1) réglementer la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux ;
- 2) réglementer, contrôler et inspecter le personnel et les locaux qui sont impliqués dans la fabrication, l'importation et l'exportation, le stockage, la distribution, la vente, l'utilisation et l'élimination des produits médicaux;
- 3) tenir un registre des produits médicaux pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée ;
- 4) réglementer les essais cliniques des produits médicaux ;
- 5) tester les produits médicaux réglementés en vertu de la présente loi ;

- 6) effectuer une surveillance après leur mise sur le marché de la sécurité et de la qualité des produits médicaux ;
- 7) réglementer la promotion, la publicité et la commercialisation de produits médicaux ;
- 8) réglementer l'utilisation de produits médicaux non enregistrés à des fins d'essai ou pour usage compassionnel ;
- 9) diffuser des informations sur la qualité et la sécurité des produits médicaux aux professionnels de la santé et au public ;
- 10) diffuser des informations sur les produits médicaux aux professionnels de la santé et au public afin de promouvoir leur utilisation responsable ;
- 11) collaborer avec d'autres institutions nationales, régionales et internationales sur la réglementation des produits médicaux ;
- 12) exercer toute autre fonction qui pourrait être confiée par le Conseil.

Article 8: Etablissement du Conseil

- 1) Le Conseil de l'Agence / Autorité est institué par la présente loi.
- 2) Le Conseil de l'Agence / Autorité et son président sont nommés par l'autorité de nomination, selon des modalités à déterminer par règlement.
- 3) Le Conseil est composé d'au plus onze membres, nommés comme suit :
 - a) cinq membres qui ont chacun une expertise dans au moins un des domaines suivants : la médecine, la pharmacie, les soins infirmiers, la médecine vétérinaire et la santé publique;
 - b) un membre nommé en raison de sa connaissance de la loi;
 - c) un membre nommé en raison de sa connaissance des questions financières et / ou de comptabilité ;
 - d) un représentant de l'association de l'industrie pharmaceutique ;
 - e) un représentant de la société civile ou de la communauté.

Article 9: Fonctions du Conseil

- 1) Le Conseil est chargé de:
 - a) fournir une orientation stratégique à l'Agence / Autorité dans l'exercice de ses fonctions.
 - b) approuver le plan de travail stratégique et annuel et le budget de l'Agence / Autorité;
 - c) examiner les rapports annuels présentés par l'Agence / Autorité;
 - d) suivre et évaluer les activités de l'Agence / Autorité;
 - e) créer les comités que le Conseil estime nécessaires à son fonctionnement;

- f) recommander des personnes pour la nomination à la tête de l'Agence / Autorité à l'autorité compétente :
- g) approuver la nomination ou la destitution des membres de la haute direction de l'Agence / Autorité;
- h) exercer toute autre fonction qui peut-être attribuée par l'autorité de contrôle.
- 2) Le Conseil doit fournir à l'autorité de nomination un rapport annuel qui sera présenté au Parlement.

Article 10 : Gestion de l'Agence / Autorité

- 1) Nomination des fonctionnaires de l'Agence / Autorité
 - a) Le chef de l'Agence / Autorité est nommé par l'autorité de nomination, sur recommandation du Conseil et doit détenir une qualification appropriée en médecine, pharmacie, soins infirmiers, médecine vétérinaire ou en santé publique.
 - b) Le chef de l'Agence / Autorité est le chef de la direction et est responsable devant le

Conseil de la gestion des activités et des affaires de l'Agence / Autorité.

- c) Les cadres supérieurs de l'Agence / Autorité sont nommés par le Conseil sur recommandation du chef de l'Agence / Autorité;
- 2) Devoirs et responsabilités du chef de l'Agence / Autorité

Le chef de l'Agence / Autorité est responsable de:

- a) la gestion des activités et des affaires de l'Agence / Autorité;
- b) la mise en œuvre de la présente loi régissant les activités de l'Agence / Autorité et la présentation de rapports à l'autorité de nomination à travers le Conseil;
- c) l'exécution des décisions et des directives du Conseil et faire des rapports périodiques au Conseil.
- 3) Directions de l'Agence / Autorité
- L'Agence / Autorité est doté de directions en charge de faciliter l'exécution de ses activités et fonctions jugées appropriées, qui peuvent comprendre:
 - a. la planification, le suivi-évaluation; la recherche et la statistique ;
 - b. l'évaluation et l'enregistrement des produits ;
 - c. Inspection et application de la loi;
 - d. Surveillance après la mise sur le marché;
 - e. Contrôle de la qualité;
 - f. Harmonisation et coopération internationale;
 - g. Ressources humaines, administration et finances.

Article 11 : Comités techniques

- 1) Le chef de l'Agence / Administration doit, avec l'approbation du Conseil, mettre en place des comités techniques, pour faciliter le travail de l'Agence / Autorité, qu'il jugera approprié.
- 2) Les rapports des comités techniques doivent former la base pour la prise de décision par l'Agence / Autorité.

Article 12 : Financement de l'Agence / Autorité

- 1) Les ressources de l'Autorité / Agence sont constituées de :
 - a) fonds alloués par l'État;
 - b) honoraires reçus pour services rendus;
 - c) revenus que l'Agence / Autorité peut recevoir des investissements;
 - d) subventions et dons.
- 2) L'Agence / Autorité peut, sous réserve des dispositions de toute autre loi écrite et l'approbation du ministre responsable des finances, recevoir des fonds sous forme de prêts de n'importe quelle source à l'intérieur ou en dehors du pays, dont elle a besoin pour l'exercice de ses fonctions.
- 3) La réception des fonds par l'Agence / Autorité doit en tout temps être soumise aux objectifs de cette loi et sera libre de tout conflit d'intérêt.

PARTIE III: SYSTEME NATIONAL DE REGLEMENATION

Article 13 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- 1) Tous les produits médicaux, qui circulent dans le territoire de compétence de cette loi doivent être enregistrés et avoir une autorisation de mise sur le marché valide et un certificat de conformité sauf exception.
- 2) L'Agence / Autorité peut de temps en temps déterminer qu'un produit médical ou une catégorie de produits médicaux ou partie d'une classe ou catégorie de produits médicaux sont soumis à l'exemption d'autorisation de mise sur le marché aux termes de cette loi.
- 3) Une telle décision doit être publiée dans le journal officiel du gouvernement par le chef de l'Agence / Autorité et entrera en vigueur à la date prévue dans l'avis.
- 4) Dans le cas d'un produit médical qui était disponible à la vente dans le domaine de compétence de cette loi immédiatement avant la date de publication par laquelle il est soumis à l'autorisation de mise sur le marché aux termes de la présente loi, les dispositions de l'art. 13 (1) entreront en vigueur si aucune demande d'autorisation de mise sur le marché de ce produit médical n'est effectuée pendant la période de douze mois suivant immédiatement cette date, à l'expiration de cette période.
- 5) Les dispositions de l'art. 13 (1) ne se appliquent pas à l'égard de la vente de tout

produit médical préparé par un pharmacien pour un patient particulier dans le cadre de ses activités professionnelles en quantité non supérieure à la quantité nécessaire pour le traitement telle que déterminée par un prescripteur autorisé ou par le pharmacien si:

- a) le produit médical ne contient aucune composante dont la vente est interdite par une loi ou si une demande d'autorisation de mise sur le marché de ladite compo- sante a été rejetée; et
- b) le composant actif du produit médical apparaît dans un autre produit médical qui a été autorisé aux termes de cette loi.

Article 14: Examen des demandes de l'AMM

- 1) Toute demande d'autorisation de commercialisation des produits médicaux doit être soumise au chef de l'Agence / Autorité à l'aide d'un formulaire réglementaire et doit être accompagnée des renseignements prescrits, des échantillons des pro- duits médicaux pertinents, des renseignements sur une personne technique qualifiée et les frais de dossier prescrits.
- 2) L'Agence / Autorité doit prescrire les normes appropriées des nouveaux produits médicaux; des nouveaux usages, posologies et formulations de produits médicaux existants; des médicaments de sources multiples interchangeables (également appelés équivalents génériques); et des autres catégories, le cas échéant.
- 3) L'Agence / Autorité peut prescrire des normes et des procédures pour le référencement en s'appuyant sur, ou encore, en examinant les évaluations de la commercialisation et les approbations délivrées par d'autres autorités réglementaires de produits médicaux ou par des mécanismes d'évaluation.
- 4) L'Agence / Autorité donne son approbation pour un produit médical si elle est convaincue;
 - a) qu'il est approprié pour le but recherché en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité; et
 - b) que l'autorisation de mise sur le marché est d'utilité publique.
- 5) Si l'Agence / Autorité n'est pas tellement satisfaite, elle en avise le demandeur par écrit en y incorporant les raisons pour lesquelles elle n'est pas si satisfaite, et le demandeur doit fournir à l'Agence / Autorité une réponse dans un délai de un mois après la notification.
- 6) Si aucune réponse n'est soumise par le demandeur dans le délai précité, ou si, après examen de la réponse fournie l'Agence / Autorité n'est toujours pas satisfaite, elle rejette la demande.
- 7) L'Agence / Autorité publie le registre des médicaments dans la publication officielle du gouvernement et sur le site officiel de l'Agence / Autorité.

Article 15 : Octroi de licences aux fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et distributeurs

1) Aucune personne ne peut fabriquer, importer, exporter, fournir, stocker, distribuer ou vendre en gros tout produit médical, sauf si la personne a reçu une licence de l'Agence / Autorité.

- 2) Les conditions d'octroi d'une licence de fabrication, d'importation, d'exportation, de vente en gros et de distribution de produits médicaux doivent être précisées dans les directives émises par l'Agence / Autorité qui spécifient les conditions de délivrance, de renouvellement, de suspension, d'exemptions ou d'exceptions, d'annulation et de révocation de telles licences.
- 3) Des dispositions doivent être prises exigeant de tous les fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et distributeurs de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques de distribution (BPD) et à d'autres bonnes pratiques comme stipulé dans les directives.
- 4) L'autorité de contrôle désigne les ports d'entrée des produits médicaux importés sur le territoire de juridiction.
- 5) L'Agence / Autorité tient un registre de tous les lieux autorisés et en publie la liste dans la publication officielle du gouvernement et sur le site officiel de l'Agence / Autorité.

Article 16: Surveillance après mise sur le marché et contrôle de la sécurité

L'Agence/Autorité effectue les fonctions suivantes:

1) Pharmacovigilance

a) Un programme national de pharmacovigilance dont les fonctions de surveillance et de préparation de rapports sur la sécurité des produits médicaux sont menées par l'Agence/Autorité sera mis en place.

b) Le Programme entreprend:

- i) le suivi et l'analyse des effets ou des événements indésirables relatifs aux produits réglementés par la Loi;
- ii) l'identification et la déclaration des événements indésirables liés aux essais cliniques;
- iii) établir la causalité, prendre des mesures correctives, et faire des rapports aux systèmes internationaux de surveillance de la sécurité;
- iv) prendre des mesures réglementaires appropriées lorsque cela est nécessaire, y compris mais non limité à la révision de l'autorisation de mise sur le marché ou des exigences d'étiquetage / d'avertissement du produit médical.
- c) L'Agence / Autorité émet des directives demandant aux fabricants et aux distributeurs de fournir des déclarations obligatoires et de soumettre des mises à jour périodiques sur la sûreté, et aux professionnels de soins de santé et au public de faire des déclarations volontaires.

2) Surveillance de la qualité

L'Agence / Autorité peut instituer un programme de tests du risque consistant en l'échantillonnage de produits médicaux sur toute la chaîne d'approvisionnement, afin d'identifier les produits les plus à risque ou susceptibles d'être falsifiés ou de ne pas respecter les normes de qualité, et prend les mesures appropriées pour protéger la santé publique, dont des mesures d'exécution de la présente loi.

3) Rappel et retrait des produits médicaux

- a) Chaque fois que le chef de l'Agence / Autorité constate que tout produit médical n'est pas conforme aux normes d'identité, de force, de qualité et de pureté, ou à toute autre exigence spécifiée dans la documentation d'enregistrement, le chef de l'Agence / Autorité: -
- i) ordonne au titulaire de la licence à cesser la vente du reste du lot dans la mesure du possible;
- ii) rappelle toute partie du lot déjà vendue.
- b) L'Agence / Autorité par décret, publié dans la publication officielle du gouvernement, effectuer le retrait et la radiation du registre d'un produit médical qui, selon les dernières données scientifiques disponibles est déclaré dangereux pour la santé publique et le bienêtre, ou comporte un risque, est inefficace ou est de qualité inacceptable.
- c) À la survenance de l'événement de l'art. 16 (3) (b) ci-dessus, l'Agence / Autorité publie des avis au public sur les produits médicaux retirés du marché.
- d) L'information sera diffusée aussi largement que possible, notamment par l'utilisation des médias électroniques.

4) Élimination des produits médicaux

Si l'Agence / Autorité est d'avis qu'il n'est pas dans l'intérêt public qu'un produit médical soit mis à la disposition du public, l'Agence / Autorité peut ordonner que ces produits soient retirés du marché et éliminés conformément aux lois pertinentes et de la manière prévue dans le règlement.

Article 17 : Inspection réglementaire et exécution

- 1) Nomination, autorisation et reconnaissance des inspecteurs
 - a) L'Agence/Autorité:
 - i) recommande à l'autorité de nomination la nomination d'inspecteurs ayant les compétences requises en pharmacie ou en sciences connexes, et ayant la connaissance et l'expérience dans le contrôle des produits médicaux et des installations pour la fabrication, le stockage et le transport de produits médicaux; et
 - ii) autorise les inspecteurs à effectuer des fonctions telles que stipulées par la présente loi.
 - b) Tous les inspecteurs nommés en vertu de la présente loi doivent avoir une pièce d'identité valide lors de l'exercice de leurs fonctions.
 - c) Tous les inspecteurs nommés en vertu de la présente loi sont liés par un code de conduite.
 - d) Les inspecteurs exerçant les pouvoirs qui leur sont conférés par la présente loi doivent présenter, sur demande, un document dûment authentifié confirmant leur autorité à exercer les pouvoirs qui leur sont conférés.

2) Pouvoirs des inspecteurs

a) Les inspecteurs nommés en vertu de la présente loi peuvent à tout moment raison- nable, pénétrer dans;

- i) tous les locaux qui figurent sur le registre des lieux ;
- ii) tout autre local à l'égard de toute personne qui est autorisée par la présente loi :
- iii) tous les locaux utilisés pour la fabrication, la commercialisation ou la distribution de tout produit médical qui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une demande de licence;
- iv) tous les locaux suspectés d'être liés ou liés aux produits réglementés aux termes de la présente loi.

b) Les inspecteurs peuvent, dans un délai raisonnable:

- i) examiner ou inspecter tout certificat d'autorisation de mise sur le marché, toute licence, livre, système de stockage de l'information électronique ou autre document se trouvant sur les lieux et, à cette fin, peuvent effectuer des actions comprenant la prise d'extraits de documents en la possession de la personne, selon la nécessité, pour examen ou inspection; et
- ii) prélever des échantillons pour analyse, ou pour tout autre examen, de produits médicaux ou de toute substance susceptible d'être utilisée dans la fabrication des produits médicaux.

c) Les inspecteurs peuvent:

- i) saisir et retenir tout produit, substance ou article médical consistant en, ou contenant des substances interdites pour lesquelles ils ont des motifs raisonnables de soupçonner qu'elles sont passibles de confiscation par la présente loi;
- ii) saisir et retenir tout produit, article, document médical ou tout autre élément qui leur semble constituer ou contenir des preuves d'une contravention aux dispositions de la présente loi;
- iii) fermer les locaux reconnus d'être en contravention de la présente loi; et
- iv) recommander l'institution de procédures administratives, civiles et / ou pénales.

3) Perquisition et saisie

- a) Nonobstant toute disposition contraire dans toute autre loi, si des inspecteurs ont des motifs raisonnables de croire que toute personne est en possession illégale de tout produit médical interdit, ils peuvent, avec un mandat de perquisition:
 - i) entrer dans tout lieu où cette personne est censée être présente; ou
 - ii) fouiller ces lieux ou la personne; à condition que la fouille soit effectuée avec le souci de la décence et de la bienséance.
- b) Tout produit médical illicite dans la possession de cette personne doit être saisi, et des procédures judiciaires intentées tel que stipulé par la présente loi

Article 18 : Contrôle des essais cliniques de produits médicaux

- 1) Il est interdit d'effectuer des essais cliniques de produits médicaux chez l'homme sans l'autorisation pertinente du Comité national d'éthique / Conseil d'examen institutionnel et l'autorisation de l'Agence / Autorité
- 2) Tous les essais cliniques doivent être effectués conformément aux directives émises par l'Agence / Autorité, dont les dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- 3) Nul ne doit vendre, distribuer, fournir, assembler ou fabriquer des produits médicaux destinés aux essais cliniques ou à la recherche médicale à moins que la personne est autorisée à le faire ou a obtenu une dérogation par l'Agence / Autorité.
- 4) L'Agence / Autorité tient un registre de tous les essais cliniques menés dans sa juridiction.

Article 19 : Contrôle de la Promotion et de la publicité des produits médicaux

- 1) Toute promotion et publicité des produits médicaux doivent être approuvées par l'Agence / Autorité.
- 2) L'Agence / Autorité émet des directives relatives à la promotion et à la publicité des produits médicaux et d'un code de pratique de commercialisation exécutoire.

Article 20 : Laboratoire de contrôle qualité

- 1) Un laboratoire national de contrôle qualité faisant partie de l'Agence / Autorité sera crée.
- 2) Le laboratoire doit effectuer toutes les fonctions relatives à la qualité des produits réglementés par la présente loi et en particulier doit effectuer les tâches suivantes:
 - a) analyser les produits médicaux et tout autre produit réglementé qui peut être réputé constituer un produit médical aux fins de la présente loi;
 - b) mener de la recherche et de la formation; et
 - c) entreprendre toute autre fonction que doit être déterminée par l'Agence / Autorité.
- 3) Dans l'exercice de ses fonctions, l'Agence / Autorité peut utiliser n'importe quel laboratoire accrédité l'intérieur ou à l'extérieur du pays pour l'analyse des produits médicaux et des fonctions auxiliaires.
- 4) L'Agence / Autorité nomme des analystes ayant des qualifications, des connaissances et une expérience pertinente dans l'analyse des produits médicaux et d'autoriser ces analystes à exercer les fonctions tel que prévu par la présente loi.

Article 21 : Ordonnancement, classification et contrôle des produits médicaux

- 1) L'ordonnancement et la classification de tout produit ou substance médicale doivent être déterminés par l'Agence / Autorité et publiés dans la publication officielle du gouvernement.
- 2) Le contrôle des produits médicaux doit être basé sur l'état d'ordonnancement des substances, attribué par l'Autorité / Agence, comme suit:
 - a) Substances classifiées qui seront disponibles pour la vente générales dans n'importe quel point de vente;
 - b) Substances classifiées qui seront disponibles sur les conseils professionnels d'un pharmacien, sans ordonnance d'un prescripteur autorisé et disponibles uniquement dans les pharmacies agréées;
 - c) Substances classifiées qui seront disponibles uniquement sur ordonnance d'un prescripteur autorisé, et distribuées par un pharmacien ou un distributeur agréé;
 - d) Substances classifiées qui seront disponibles uniquement sur ordonnance d'un prescripteur autorisé, et distribuées par un pharmacien ou un distributeur agréé, soumises aux mesures de contrôle prévues en conformité avec soit la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, la Convention sur les substances psychotropes de 1971, et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de drogues et de substances psychotropes, 1988;
 - e) Les substances classifiées qui ne peuvent être vendues, sauf en conformité avec un permis à des fins d'éducation, d'analyse ou de recherche, ou pour des patients spécifiques.
- 3) Des règlements doivent être délivrés par le ministre, après consultation avec l'Autorité / Agence, portant sur:
 - a) les exigences d'une prescription légale pour une substance classifiée;
 - b) la reconnaissance des catégories de prescripteurs autorisés;
 - c) l'octroi de licences à des distributeurs autres que les pharmaciens;
 - d) les registres à tenir sur les substances classifiées vendues sur les conseils professionnels d'un pharmacien ou sur prescription d'un prescripteur autorisé;
 - e) les mesures de contrôle à mettre en œuvre en ce qui concerne les substances classifiées tels que les psychotropes ou les stupéfiants;
 - f) le processus d'obtention des permis d'accès aux substances classifiées, à des fins d'éducation, d'analyse ou de recherche ou pour des patients individuels;
 - g) l'octroi de licences aux importateurs, exportateurs et fabricants de substances psychotropes ou de stupéfiants et les exigences de déclaration de ces substances.
- 4) Il est interdit d'importer, d'exporter ou de fabriquer des substances classifiées comme substances psychotropes ou stupéfiants, sauf en possession d'un permis spécifique délivré par l'Agence / Autorité à cette fin.
- 5) L'Agence / Autorité recueille les données nécessaires relatives à l'importation, l'exportation et la fabrication de substances psychotropes ou de stupéfiants qui sont requises pour la déclaration à l'Organe international de contrôle des stupéfiants, comme indiqué dans les règlements.

Article 22 : Interdiction de produits médicaux de qualité inférieure / faux /falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits (SSFFC)

- 1) Nul ne peut fabriquer, importer, exporter, fournir, stocker, distribuer ou vendre des produits médicaux SSFFC.
- 2) L'Agence / Autorité émet des directives stipulant procédures de traitement des produits médicaux SSFFC en collaboration avec d'autres institutions compétentes.

PARTIE IV: INFRACTIONS ET POURSUITES

Article 23: Infractions

Toute personne qui:

- 1) entrave ou empêche un inspecteur dans l'exercice de ses pouvoirs ou dans l'exercice de ses fonctions par la présente loi; ou
- 2) avec une intention frauduleuse, falsifie tout échantillon prélevé aux termes de a présente loi; ou
- 3) fait une déclaration fausse ou trompeuse en relation à tout produit médical ou substance classifiée:
 - a) dans une demande d'autorisation de mise sur le marché de ceux-ci; ou
 - b) dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, de stockage, de vente ou de distribution de ceux-ci; ou
 - c) dans le cadre de la vente de ceux-ci; ou
- 4) vend tout produit médical ou substance classifiée portant sur le récipient une déclaration fausse ou trompeuse à propos du contenu; ou
- 5) généralement, concernant les produits médicaux et les substances classifiées, contrevient à une disposition des sections suivantes, ou omet de se conformer à une condition d'application, à savoir;
 - a) Art.13;
 - b) Art. 15;
 - c) Art. 16 (3) et 16 (4);
 - d) Art.18; e) Art.19; f) Art. 21;
 - g) Art. 22; ou
- 6) tout contrevenant, de toute autre manière, aux dispositions de la présente loi, est coupable d'infraction.

Article 24: Sanctions

1) Toute personne qui est déclarée coupable d'une infraction visée à l'art. 23 est passible d'une amende et / ou d'emprisonnement.

2) Le tribunal déclarant une personne coupable d'une infraction à la présente loi peut, à la demande du procureur, déclarer tout médicament ou substance classifiée à

l'égard de laquelle l'infraction a été commise confisquée au profit de l'État.

3) En plus de toute responsabilité civile et / ou des sanctions pénales imposées à une personne à l'égard de toute infraction aux termes de la présente loi, d'autres sanctions administratives peuvent être imposées, conformément aux Règlements.

PARTIE V: PROCÉDURES DE RECOURS ADMINISTRATIFS

Article 25 : Création d'une commission administrative de recours

- 1) Une commission administrative de recours est mise en place par l'autorité de no-mination pour entendre les recours introduits par les personnes lésées par les décisions de l'Agence / Autorité.
- 2) La commission administrative de recours se compose de :
 - a) un juge ou un avocat qui a pratiqué sa profession pour une période d'au moins sept ans, remplit la fonction de président de la commission;
 - b) des praticiens inscrits en tant que spécialistes dans le domaine de la médecine, la pharmacie, les soins infirmiers, la médecine vétérinaire et la santé publique, dont l'un peut être appelé en fonction de la nature de la plainte;
 - c) tout autre spécialiste dans le domaine des appels.

Article 26 : Procédures de recours administratif

- 1) Toute personne qui s'estime lésée par une décision de l'Agence / Autorité peut interjeter appel de la manière et dans le délai prescrits, contre une telle décision, devant une commission recours administratif.
- 2) La décision de la commission de recours administratifs est définitive.

PARTIE VI : COOPERATION INTERNATIONALE ET HARMONISATION DE LA RÈGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX

Article 27: Coopération internationale

- 1) L'Agence / Autorité coopère avec d'autres organismes de réglementation des pro- duits médicaux nationaux, régionaux et continentaux.
- 2) L'Agence / Autorité partage des renseignements pharmaceutiques sur les produits qui posent un risque de santé publique avec d'autres organismes au niveau régional, continental et mondial.
- 3) L'autorité de contrôle doit prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace pour lutter contre la production, la circulation et l'utilisation des produits médicaux SSFFC, des drogues illicites, des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 28 : Initiatives d'harmonisation réglementaire

- 1) L'Agence / Autorité participe à des initiatives régionales et continentales d'harmonisation de la réglementation des produits médicaux.
- 2) L'autorité de nomination et / ou l'Agence / Autorité, le cas échéant, prennent des mesures pour assurer une coopération efficace avec leurs homologues dans d'autres pays pour :
 - a) harmoniser l'enregistrement des produits médicaux, les inspections, le système de gestion de la qualité, système de gestion de l'information, les évaluations conjointes, les inspections conjointes et d'autres activités de réglementation qui pourraient être appropriées;
 - b) prévoir l'utilisation de laboratoires accrédités de contrôle qualité dans le cadre de l'harmonisation:
 - c) prévoir la reconnaissance des directives techniques régionales, continentales et internationales;
 - d) prévoir une harmonisation des exigences de données pour preuve de la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux et les motifs sur lesquels la délivrance d'autorisation de distribution sont basés dans la région;
 - e) assurer la reconnaissance mutuelle des décisions d'autorisation de mise sur le marché;
 - f) partager les synthèses d'évaluation et les rapports d'inspection;
 - g) participer à la surveillance commune, après la mise sur le marché, menée conformément aux normes nationales et internationales reconnues;
 - h) prévoir une coopération avec d'autres agences / autorités de réglementation dans le but de renforcer la capacité nationale de réglementation;
 - i) établir des réseaux avec d'autres agences / autorités de réglementation et collaborer à la protection de la santé publique à travers des activités d'application de la loi; j) établir des programmes d'échange avec d'autres agences/autorités de réglementation des produits médicaux de façon à se tenir au courant de l'évolution du développement scientifique dans le domaine des produits médicaux; et
 - k) prévoir les mécanismes juridiques nécessaires pour l'harmonisation réglementaire ;
 - 1) assurer la transparence et le partage d'informations à travers:
 - i) la mise en place d'un système de gestion de la qualité en fonction des besoins régionaux et continentaux communs visant à assurer l'efficacité;
 - ii) la création d'un système national de gestion de l'information qui permet de partager des informations aux niveaux régional et continental conformément à la législation nationale, aux accords bilatéraux et multilatéraux

PARTIE VII: SUIVI-ÉVALUATION

Article 29 : Suivi-évaluation du système national de réglementation

- 1) L'Agence / Autorité crée un système de suivi et d'évaluation chargé d'examiner et d'évaluer la performance de l'Agence / Autorité.
- 2) L'Agence / Autorité prépare des rapports périodiques et les présente à l'autorité de contrôle par le biais du Conseil de l'Agence / Autorité.
- 3) L'autorité de contrôle soumet des rapports sur la performance de l'Agence / Autorité aux organes directeurs compétents aux niveaux régional et continental.

PARTIE VIII: RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

Article 30: Règlements

- 1) L'autorité de nomination doit avoir le pouvoir de prendre les règlements nécessaires à la réalisation efficace des objectifs de la présente loi, en consultation avec l'Agence / Autorité.
- 2) L'Agence / Autorité, dans un délai raisonnable avant que tout règlement ne soit pris en application de l'art. 30 (1), divulgue le texte du règlement, accompagné d'un avis déclarant l'intention de publier officiellement le règlement, invitant les intervenants à fournir des commentaires ou des argumentations sur ledit règlement.

Article 31: Directives

- 1) L'Agence / Autorité a le pouvoir d'émettre des directives nécessaires à la réalisation des buts et objectifs de la présente loi.
- 2) L'Agence / Autorité, dans un délai raisonnable avant que toute directive ne soit prise en application de l'art. 31 (1), divulgue le texte de la directive, accompagné d'un avis déclarant l'intention de publier officiellement la directive, invitant les intervenants à fournir des commentaires ou des argumentations sur ladite directive.

PARTIE IX: DISPOSITIONS DIVERSES

Article 32 : Déclaration et conflits d'intérêts

- 1) Tout membre du personnel de l'Agence / Autorité, du Conseil ou d'un comité doit déclarer tout intérêt lié à tout produit médical, ou qui peut être pertinent à toute prise de décision.
- 2) Les conflits d'intérêts identifiés doivent être gérés de façon appropriée conformément aux directives publiées.

Article 33 : Limitation de la responsabilité

1) L'Agence / Autorité, le Conseil, un membre du comité ou un membre du personnel de l'Agence / Administration n'est pas responsable de toute perte ou dommage découlant de toute décision ou acte accompli de bonne foi dans l'exercice des pouvoirs ou des fonctions en vertu de la présente loi et d'autres lois applicables.

2) L'Agence / Autorité, le Conseil, un membre du comité ou un membre du personnel de l'Agence / Autorité peut cependant être tenu responsable de toute perte ou dommage, si la perte ou le dommage est dû à une faute intentionnelle, à une

négligence grave ou au non-respect de la présente loi et d'autres lois applicables.

Article 34: Protection et accès à l'information

- 1) Nul ne doit divulguer à toute autre personne / institution toute information acquise dans l'exercice de ses pouvoirs ou l'exécution de ses fonctions en vertu de cette loi et se rapportant à l'entreprise ou aux affaires de toute personne, ou utiliser ces informations pour un gain personnel ou pour le bénéfice de son employeur;
- 2) Une personne peut être autorisée à divulguer des informations lorsqu'il est exigé par :
 - a) l'exercice de ses pouvoirs ou l'exécution de ses fonctions en vertu de cette loi avec l'autorisation écrite de l'Agence / Autorité;
 - b) une décision du tribunal compétent ou en vertu d'une loi; ou c) l'intérêt public.

Article 35: Règlementation d'autres produits connexes

L'Agence / Autorité peut réglementer d'autres produits connexes qui ne sont pas cou-verts par la présente loi. L'autorité de nomination doit édicter des règlements pour ces produits connexes pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes prescrites.

PARTIE X: EFFET

Article 36 : Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur conformément aux formalités constitutionnelles de chaque Etat.

TABLE DES MATIERES

	Page
LISTE DES ABREVIATIONS	XXVI
LISTE DES FIGURES	XXIX
LISTE DES TABLEAUX	XXX
INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES	5
I- L'UNION AFRICAINE	6
I-1- DEFINITION ET CREATION DE L'UNION AFRICAINE	6
I-1-1- Définition	6
I-1-2- Contexte de création	6
I-2- OBJECTIFS DE L'UA	8
I-3-LES ORGANES DE L'UA ET LES TEXTES PREVUS PAR L'ACTE CONSTITUTII	F 9
I-3-1-La Conférence de l'Union	9
I-3-2- Le Conseil exécutif	10
I-3-3-Le Parlement panafricain	11
I-3-4- La Cour de justice	12
I-3-5- La Commission.	13
I-3-6- Le Comité des représentants permanents	14
I-3-7- Les institutions financières	14
I-3-8- Les Comités techniques spécialisés	15
I-4- UN ORGANE PARTICULIER: LE NOUVEAU PARTENARIAT POUR LE	
DEVELOPPEMENT EN AFRIQUE (NEPAD)	
I-4-1- Création du NEPAD	
I-4-2- Les principaux objectif du NEPAD	
I-4-3- Les principales missions du NEPAD	18
I-5- NATURE ET HIERARCHIE DES ACTES JURIDIQUES AU SEIN DE L'UNION AFRICAINE	19
Figure 1 : Hiérarchie des actes juridiques de l'UA	20
I-6- L'UNION AFRICAINE ET LES OBJECTIFS DE SANTE EN AFRIQUE	21
II- QUELQUES EXEMPLES D'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES A TRAVERS LE MONDE	23
II-1- HARMONISATION EN EUROPE	23
II-1-1-Agence Européenne du Médicament	25

II-1-2-Procédure d'enregistrement des médicaments applicable en Europe	26
II-1-2-1-Procédure centralisée	27
II-2-1-2-Procédure décentralisée	28
II-1-2-3-Procédure de reconnaissance mutuelle	29
II-2- HARMONISATION AU SEIN DE L'INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH)	29
II-2-1- Organisation de l'ICH	31
II-2-2- Mécanisme de l'harmonisation de l'ICH	33
II-2-2-1- Nouvelles directives	33
II-2-2-Mise à jour de directives existantes	34
II-2-3- Mise en application des textes de l'ICH dans les différentes régions	35
II-3- L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE	EN ASIE36
II-3-1- L'Association des Nations du Sud Est Asiatique (ASEAN)	36
II-3-2-Le mécanisme de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l	'ASEAN 37
II-3-2-1-La mise en place	37
Tableau I : Textes réglementaires et pays chef de projets	38
II-3-2-2-La procédure opérationnelle et les différentes étapes	38
II-4- LE CAS DE L'OCEANIE	39
II-4-1- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)	39
II-4-2- Avantages du PIC/S	40
III- HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES E AFRIQUE	
III- 1- DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMEN	
PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE	42
III-1-1- Définition	
III-1-2- Contexte et justification.	
III-1-2- But de l'harmonisation	
III-2- CARACTERISTIQUES SANITAIRES DES REGIONS AFRICAINES	
III-2-1-Région pauvre en proie aux endémies	46
III-2-2- Une incapacité à mettre en œuvre les fonctions de réglementation	47
III-2-3-Statut des ANRP	47
III-2-4-Cadre législatif et règlementaire	
III-2-5-Insuffisance de ressource	
III-3- LE NEPAD ET L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION MEDIC EN AFRIQUE	

III-4- HISTORIQUE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE	51
Tableau II : Les différentes Communautés économiques régionales de l'Afrique	53
III-5-LA VISION DU PROGRAMME AMRH	
Figure 2 : Vision de l'UA sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en	
	54
DEUXIEME PARTIE:	55
ETUDE EXPERIMENTALE	55
I- OBJECTIFS	
I-1- OBJECTIF GENERAL	56
1-2-OBJECTIFS SPECIFIQUES	56
II- MATERIELS ET METHODES	56
II-1- CADRE DE L'ETUDE	56
II-2- MATERIEL	57
II-3- METHODES	57
III- RESULTATS	58
III-1- LES ETAPES DU PROCESSUS D'HARMONISATION EN AFRIQUE	
Figure 3 : Les différentes étapes du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique. (Source : Notre étude)	
III-2- LES STRATEGIES ET TYPES D'APPUIS ADOPTES PAR L'UA POUR LA MISE PLACE DU PROCESSUS D'HAMONISATION EN AFRIQUE	
Tableau III : les Stratégies, activités et appuis mises en place par l'UA pour la réalisation d l'harmonisation en Afrique	
III-3- LES ACQUIS DU PROCESSUS	62
III-3-1-Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des médicaments	62
Tableau V : les différents chapitres de la loi type de l'UA sur la réglementation des médicaren Afrique	
III-3-2- L'Agence Africaine du Médicament	65
Tableau VI : les grandes étapes pour l'établissement de l'Agence Africaine du Médicament Afrique	
III-4-1- Les centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORE)	66
Tableau VII : Centres régionaux d'excellence sur la réglementation des médicaments en At	-
III-4-2- Les conférences scientifique biennales sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des médicaments à l'initiative de l'UA	
Tableau VIII : Les différentes conférences scientifique biennales sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des médicaments à l'initiative de l'UA	68

III-5- L'UA ET L'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTI MISES EN PLACE DANS CHAQUE CER	
III-5-1-Présentation des progrès d'harmonisation dans chaque région de l'Afrique	69
III-5-1-1- L 'Afrique de l'Ouest	69
Tableau IX : Acquis du processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments au niveau de la CEDEAO	
III-5-1-2- L'Afrique de l'Est	71
Tableau X : les réalisations du processus d'harmonisation lancé en Afrique de l'est	71
Tableau XI : Réalisation des politiques d'harmonisations de la réglementation Pharmace dans la SADC	-
III-5-1-4- L'Afrique du Nord	73
III- 5-1-4- Afrique central	74
Tableau XII : Réalisations des réglementations pharmaceutiques dans la CEMAC	74
Tableau XIII : Normes juridiques d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique produits de santé destinés à la consommation humaine dans l'EAC	
IV- COMMENTAIRES ET DISCUSSION	76
IV-1- LOI TYPE DE L'UNION AFRICAINE SUR LA REGLEMENTATION DU MEDICAMENT EN AFRIQUE COMME MODELE D'AMELIORATION DES CAPAC REGLEMENTAIRES.	
IV-2- AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT, AUTORITE SUPRANATIONALE I REGLEMENTATION DU MEDICAMENT EN AFRIQUE	
IV- 3- STRATEGIE DE RENFORCEMENT DES SYSTEMES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE ET LE PARTAGE D'INFORMATION	
IV-4- DES EFFORTS D'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES CONSENTIS DANS LES SOUS REGIONS DE L'AFRIQUE	80
IV-5- HARMONISATION DES PROCESSUS DE REGLEMENTATION PAR REGION	í . 81
V- RECOMMANDATIONS	86
CONCLUSION	88
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUE	90
ANNEXE	97

RESUME

En Afrique, à l'instar des autres régions du monde, l'Union Africaine (UA) a pris l'initiative

d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques en Afrique. Cette initiative vient en réponse à

l'article 3 de l'acte constitutif de l'UA, dont l'un des quatorze objectifs est de coordonner et

d'harmoniser les politiques entre les communautés économiques régionales existantes et futures ; en

vue de la réalisation graduelle des objectifs de l'Union. C'est au NEPAD un organe spécialisé de l'UA

qu'a été confié la réalisation de ce projet.

L'objectif général de ce travail est de d'analyser le rôle de l'Union Africaine dans l'harmonisation de

la réglementation pharmaceutique en Afrique.

Notre matériel d'étude est constitué par les actes constitutifs des organisations, les déclarations et les

conventions auxquelles ont pris part les Etats membres de l'UA; les textes harmonisés, les comptes

rendus des réunion, ateliers scientifiques, conférences; las articles et les périodiques sur

l'harmonisation des réglementations pharmaceutique en Afrique. Ces documents ont été analysés afin

de recenser les informations pertinentes. Nous avons comparé leurs dispositions textuelles, leur champ

d'application et les avons confrontés aux dispositions réglementaires dans d'autres systèmes

d'harmonisation de réglementation pharmaceutique tel que la zone ICH.

Il ressort de cette étude que l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique se

caractérise par une harmonisation basée sur les organisations économiques sous régionales dont l'UA

se donne pour mission de coordonner les initiatives y relatives. L'UA par son appui technique et

financier a permis d'aboutir à des reformes politiques, juridiques et réglementaires au niveau national

et régional parmi lesquelles : la loi type de l'Union Africaine sur la régulation des produits médicaux

et l'Agence Africaine du Médicament, agence supranationale de régulation pharmaceutique, occupent

une place de choix.

Malgré les efforts consentis, de nombreux obstacles tels que : le manque de coordination dans la mise

en œuvre des processus d'harmonisation dans les Communautés Economiques Régionales (CER) et le

retard dans la mise en pratique des textes adoptés; demeurent un frein ralentissant la vision

d'harmoniser la réglementation pharmaceutique sur le continent afin d'offrir aux populations

africaines des médicaments de qualité.

Mots clés : Afrique-Union Africaine-Réglementation-Harmonisation-Médicaments.