

---

Note d'information technique :

**Renforcement des systèmes de réglementation  
pour une gestion efficace de produits de santé de  
qualité**

---

OCTOBRE 2019

# Table des matières

<b>1. Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2. Informations contextuelles essentielles</b>	<b>4</b>
2.1 Justification des investissements du Fonds mondial	
2.2 Principes directeurs pour investir dans les systèmes de réglementation	
<b>3. Portée des investissements du Fonds mondial</b>	<b>6</b>
3.1 Mettre en œuvre de bonnes pratiques de direction et de gouvernance	
3.2 Soutenir la réalisation de services de réglementation efficaces pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits	
3.3 Accroître les ressources humaines	
3.4 Améliorer les infrastructures et l'équipement	
3.5 Mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité et de bonnes pratiques réglementaires	
3.6 Soutenir la mise en œuvre de principes fondés sur les risques	
3.7 Mettre en œuvre des systèmes de réglementation informatisés	
3.8 Renforcer la collaboration et la mise en réseau régionales en vue de l'intégration	
3.9 Faciliter la pérennité financière	
3.10 Tirer pleinement parti des initiatives de convergence et de reconnaissance	
<b>4. Considérations programmatiques</b>	<b>13</b>
4.1 Créer de la valeur de manière durable	
4.2 S'aligner sur une planification stratégique nationale existante	
4.3 Prioriser les investissements selon une démarche fondée sur l'analyse des risques	
4.4 Considérer les autres domaines soutenus par le Fonds mondial	
<b>5. Références et ressources complémentaires</b>	<b>16</b>

# 1. Introduction

L'accès pour tous à des médicaments, des produits de Diagnostic et des vaccins sûrs, efficaces et de qualité contribue de manière très significative à l'accès à la santé qui est l'un des objectifs de développement durable. La mise en place d'une couverture sanitaires universelle requiert également un accès à des médicaments et vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables.

Les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés constituent une menace pour la santé publique mondiale qui posent un problème particulièrement sérieux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Cela tient largement au fait que la plupart des pays en développement ne disposent pas des capacités techniques, institutionnelles et financières permettant de réglementer leur marché des produits de santé. D'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un quart environ de ses États Membres, parmi lesquels une poignée de pays à revenu faible ou intermédiaire seulement, ont un système de réglementation intégré, stable et qui fonctionne efficacement.

Un système national de réglementation efficace et efficient est une composante indispensable de tout système de santé résilient et un catalyseur essentiel pour garantir l'accès à des produits de santé (voir la figure 1) de qualité assurée.

**Figure 1 : Autorité nationale de réglementation en tant que composante RSS**

RSS	Autorité Nationale de Réglementation
Direction Gouvernance	L'ANR est un élément essentiel de la politique nationale, qu'une stratégie et un plan doivent incarner de manière adéquate ; elle doit veiller à l'application de la réglementation dans le cadre d'un système institutionnelle cohérent.
Prestation de services	L'ANR fournit des services réglementaires à chaque étape du cycle de vie des produits en mettant en œuvre des processus opérationnels rigoureux, par exemple de bonnes pratiques de réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité.
Information	Un système de gestion de l'information fiable est fondamental pour gérer les données réglementaires et faciliter la prise de décision.
Produits de santé	L'ANR a pour mandat principal de garantir la qualité relative à la conception, la fabrication, la distribution et l'utilisation des produits de santé.
Financement de la santé	Pour que l'ANR puisse remplir son mandat de manière indépendante et impartiale, il est crucial qu'elle soit financée de manière pérenne.
Personnel de santé	Les services réglementaires fournis nécessitent un large éventail de compétences managériales, scientifiques, techniques, etc. Les ressources humaines scientifiques de haut niveau sont rares et doivent être partagées selon une démarche régionale.

En conséquence, des systèmes de réglementation nationaux et régionaux efficaces sont également primordiaux pour accompagner la réalisation des objectifs du Fonds mondial. La nécessité de renforcer ces systèmes est au cœur de la stratégie du Fonds mondial pour la période 2017/2022, qui vise à « Investir pour mettre fin aux épidémies ». Les principaux objectifs de cette stratégie sont les suivants :

- Optimiser l'impact des actions menées contre le VIH, la tuberculose et le paludisme ;
- Mettre en place des systèmes résistants et pérennes pour la santé ;
- Promouvoir et protéger les droits de l'Homme et l'égalité de genre ;
- Mobiliser des ressources accrues.

Le Fonds mondial tient à reconnaître le rôle fondamental de l'OMS pour améliorer l'accès à des médicaments, des vaccins et des produits de diagnostics sûrs, efficaces et de qualité dans le monde entier, au moyen de ses travaux stratégiques et normatifs et d'un appui technique aux niveaux national, régional et mondial.

Le programme de renforcement des systèmes de réglementation de l'OMS donne des orientations aux pays pour mettre en place les piliers d'un système de réglementation robuste et sur la base de fonctions de réglementation essentielles.

Les pays sont donc encouragés à investir pour améliorer leur système de réglementation. Des produits de diagnostic précis et fiables sont également primordiaux pour garantir l'efficacité des traitements et pour atteindre les cibles mondiales de la lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme. Ils devraient envisager de soutenir le renforcement des réglementations de tous les produits de santé qui jouent un rôle crucial pour assurer la qualité de l'ensemble des services de santé, y compris les produits de diagnostic in vitro ou d'autres types de dispositifs médicaux.

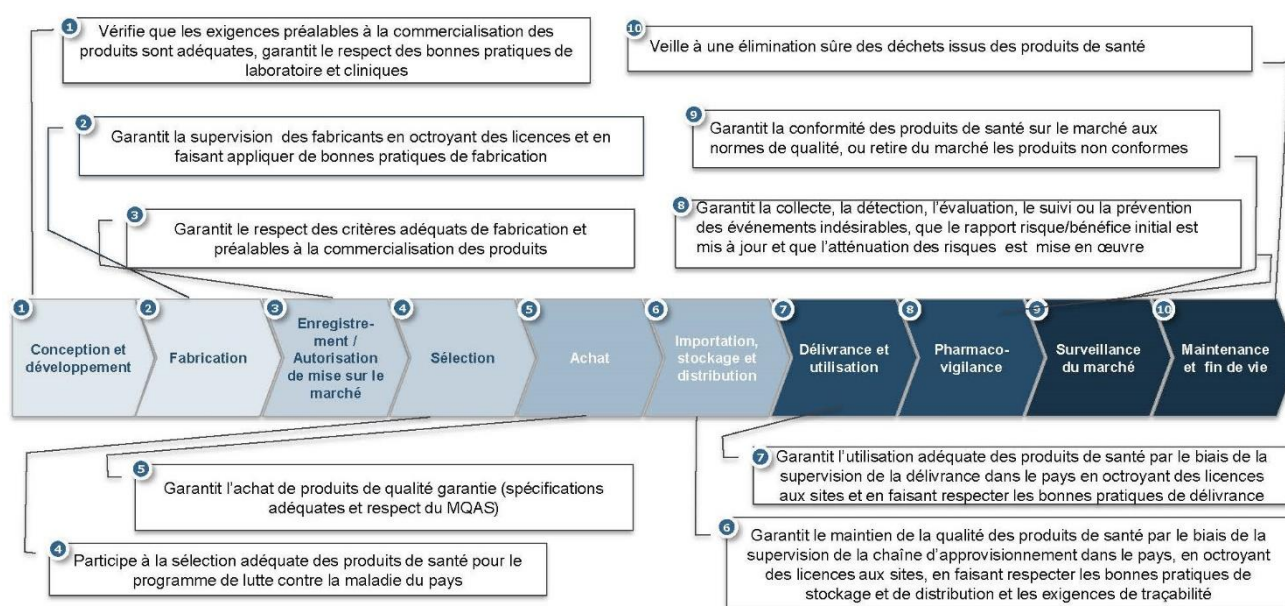
## 2. Informations contextuelles essentielles

### 2.1 Justification des investissements du Fonds mondial

Dans la présente note, en cohérence avec la définition du système de santé, on entend par système de réglementation la totalité des organisations, personnes et actions ayant pour but premier de garantir l'accès à des médicaments essentiels et à d'autres produits de santé dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité ou les performances sont garantis. Un tel système ne se limite donc pas à la structure pyramidale d'institutions ou aux dispositions institutionnelles des organismes publics qui fournissent des services de réglementation mais inclut des prestataires privés comme des fabricants ou des distributeurs.

Les autorités nationales de réglementation (ANR) jouent un rôle crucial dans les pays, leurs ministères de tutelle leur ayant déléguée la mission de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé. La figure 2 décrit les mécanismes de d'assurance relevant de la mission d'une ANR.

**Figure 2 : Contribution de l'Autorité Nationale de Réglementation au cours du cycle de vie du produit**



Un système de réglementation défaillant aura un impact direct sur l'état de santé des patients. Malheureusement, de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire disposent de capacités limitées pour évaluer, approuver et contrôler la qualité des produits de santé. Des ressources financières inadéquates, un personnel aux compétences scientifiques insuffisantes, des systèmes de réglementation inefficaces et des cadres réglementaires inappropriés font partie des principales difficultés auxquelles ils sont confrontés.

Dans ces pays, la sous-notification des réactions et événements indésirables et la rareté des décisions des Autorités de réglementation concernant l'innocuité des médicaments basées sur des données locales soulignent la nécessité d'améliorer les approches de surveillance des produits en circulation ou commercialisés. De plus, la prolifération du nombre de produits de qualité inférieure et falsifiés sur tous les marchés entrave les efforts visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé. L'exposition à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés met la santé des patients en danger, favorise la résistance aux antimicrobiens et mine la confiance des populations à l'égard des professionnels de santé et des systèmes de santé.

## **2.2 Principes directeurs pour investir dans les systèmes de réglementation**

### **a. Coordination et appropriation par le pays**

Soutenir la coordination et l'appropriation par le pays en travaillant avec le gouvernement du pays partenaire et d'autres parties prenantes nationales, notamment la société civile, les associations industrielles et professionnelles et le secteur privé, afin de promouvoir un véritable dialogue entre celles-ci et avec les donateurs, les agences de coopération, etc. sur les priorités nationales en matière de santé, les stratégies et solutions proposées et les besoins en ressources.

### **b. Démarche de renforcement des systèmes**

Adopter une démarche de renforcement des systèmes tenant compte des cinq piliers des systèmes de santé (gouvernance, ressources humaines, information, financement et prestation de services), celles-ci étant liées à la sixième fonction, à savoir les médicaments et autres produits de santé, en particulier dans le contexte du renforcement des systèmes d'assurance qualité. Prendre en considération toutes les fonctions des systèmes de santé (et pas seulement les produits médicaux) et leurs interactions dans le contexte du pays augmente la probabilité d'une amélioration durable des performances des systèmes d'assurance qualité pour les produits.

### **c. S'appuyer sur les systèmes existants et les renforcer**

Le cas échéant, s'appuyer sur les systèmes/processus existants et personnaliser les outils et démarches afin d'améliorer l'adhésion et l'acceptation des gouvernements et des homologues locaux, faciliter le potentiel de pérennisation et le rapport coût/efficacité des ressources financières et humaines.

La priorité sera donnée à l'identification des organisations existantes (organismes éducatifs, associations et réseaux professionnels, par exemple) et au renforcement de leur gouvernance, des compétences techniques, des systèmes financiers et des capacités en matière de suivi et d'évaluation.

### **d. Intégrer le soutien**

Intégrer lorsque cela est possible d'un point de vue programmatique, les aspects relatifs aux programmes nationaux spécifiques aux maladies, pour impliquer l'ensemble des acteurs et éviter la fragmentation des responsabilités réglementaires et inclure des considérations relatives à la qualité des produits médicaux dans les plans nationaux d'achat, de stockage, de distribution, de rappel et d'action, de manière horizontale.

### **e. Développer des partenariats**

Outre les acteurs nationaux, de nombreuses parties prenantes régionales et internationales s'impliquent pour contribuer à garantir la qualité des produits médicaux et lutter contre les produits de qualité inférieure et falsifiés. Le Fonds mondial attend du projet qu'il recherche les synergies et

complémentarités avec les activités financées par d'autres donateurs investissements avec d'autres donateurs et d'autres initiatives.

### 3. Portée des investissements du Fonds mondial

Les activités dans ce domaine stratégique doivent aider les pays à établir et déployer un cadre réglementaire qui protège le public tout en favorisant un accès opportun à des produits de qualité et en encourageant l'innovation. Ces activités doivent être concentrées sur le renforcement du système de réglementation sur la base du modèle recommandé par l'OMS, en mettant l'accent sur des fonctions de réglementation clés comme l'autorisation de mise sur le marché, l'inspection réglementaire, la surveillance et le contrôle du marché et la pharmacovigilance. Les opportunités d'investissement pourraient cibler les domaines suivants :

- Soutenir les pays pour mettre en œuvre de bonnes pratiques de gouvernance et de transparence et également à mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité ;
- Aider les pays à élaborer ou à réviser leurs politiques nationales en matière de produits de santé, leur réglementation nationales ainsi que l'élaboration et le suivi des plans stratégiques opérationnels associés afin de s'assurer de la concrétisation les objectifs des politiques nationales ;
- Renforcer les dispositions institutionnelles préexistantes du pays et les capacités du système national de réglementation qui supervisent la mise en œuvre globale de la réglementation relative aux produits de santé, en adoptant une démarche fondée sur les risques ;
- Renforcer les systèmes de réglementation dans l'optique d'une surveillance des produits commercialisés incluant la pharmacovigilance, et la lutte contre le fléau des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- Soutenir une collaboration inter organisationnelle pour faciliter le partage de bonnes pratiques, les échanges d'informations réglementaires et accélérer la prise de décision tout en évitant la redondance des activités.

#### 3.1 Mettre en œuvre de bonnes pratiques de direction et de gouvernance

La direction et la gouvernance des systèmes de réglementation sont les blocs de base les plus complexes mais aussi les plus cruciaux. Il s'agit d'avoir un cadre réglementaire efficace et bien articulé (politiques, lois, réglementations et lignes directrices associées, par exemple) évitant la fragmentation des responsabilités au sein du système de réglementation. Les rôles et responsabilités délégués à l'ANR et la relation que celle-ci entretient avec d'autres acteurs dont les activités ont un impact sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé sont des facteurs clés. Au bout du compte, il incombe au gouvernement de superviser l'efficacité des dispositions institutionnelles des ANR et de leurs fonctions, de définir les objectifs et les priorités et de suivre les résultats.

Une gouvernance déficiente rend le système pharmaceutique vulnérable à une influence indue, à la corruption, à la fraude et aux abus. Elle reste un problème pour les pays en raison du manque de redevabilité, d'une distribution floue des rôles et des responsabilités et d'un manque de supervision. La transparence est reconnue comme un élément essentiel des processus éthiques des gouvernements.

La mise en œuvre d'une réforme du secteur public peut fournir une bonne occasion d'établir une ANR fonctionnant sans lien de dépendance avec le gouvernement.

Les subventions du Fonds mondial pourront soutenir des activités comme celles-ci :

- Soutenir les réformes juridiques, réglementaires et politiques nationales ;

- Participer à l'établissement d'ANR plus efficaces et efficients, basés sur les modèles de l'OMS et d'autres modèles recommandés au niveau international ;
- Porter des projets pour une redevabilité accrue et la mise en œuvre de principes de transparence à tous les niveaux des systèmes de réglementation.

### **3.2 Soutenir la réalisation de services de réglementation efficients pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits**

L'objectif général d'une ANR est d'assurer que les produits médicaux (médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro) ont un niveau garanti de qualité, d'innocuité et d'efficacité et qu'ils fournissent les performances attendues. Dans tous les pays, les rôles et responsabilités de l'ANR s'articulent autour d'un ensemble de fonctions de réglementation comme suit :

- Autorisation de mise sur le marché / Enregistrement des produits et contrôle de leurs importations ;
- Octroi de licences aux acteurs tels les fabricants, distributeurs et détaillants ;
- Contrôle de qualité des produits au sein de laboratoire ;
- Inspection des sites de fabrication, des installations de distribution jusqu'aux établissements de délivrance/dispensation aux utilisateurs finaux ;
- Organisation de la surveillance du marché et de la vigilance ;
- Contrôle des essais cliniques ;
- Contrôle de la publicité et de la promotion.

Chacune des fonctions de réglementation mises en œuvre contribue de façon différente à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité mais toutes sont nécessaires pour garantir l'impact de la réglementation sur l'écosystème de la santé et du médicament. Les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial et d'autres exigences en matière d'assurance qualité offrent déjà une base pour sélectionner des fonctions de réglementation plus spécifiques sur lesquelles se concentreront les subventions du Fonds mondial.

#### **• Autorisation de mise sur le marché/enregistrement des produits**

L'ANR a la responsabilité stratégique d'évaluer les éléments relatifs aux produits qui lui sont soumis en vue d'autoriser la mise sur le marché de ces produits dans son pays. Les données administratives, réglementaires et scientifiques soumises par le fabricant pour prouver la qualité, l'innocuité et l'efficacité et/ou l'interchangeabilité sont évaluées conformément à des lignes directrices internationalement reconnues. Le délai d'octroi au demandeur de l'autorisation de mise sur le marché affecte la disponibilité du produit sur le marché. L'autorisation de mise sur le marché/l'enregistrement est une fonction essentielle qui permet d'exercer efficacement les autres fonctions de réglementation comme la pharmacovigilance ou les tests de contrôle de la qualité. Les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial pour les produits pharmaceutiques et de diagnostic le reconnaissent puisqu'elles exigent une autorisation de l'ANR des pays bénéficiaires.

Le Fonds mondial peut soutenir des activités visant à renforcer et faciliter le mécanisme d'enregistrement dans les pays, par exemple :

- L'élaboration et la révision des politiques, de la législation, de la réglementation et des lignes directrices ;
- L'établissement d'un comité d'expert ;
- La formation des réglementaires à l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité ;
- L'élaboration de procédures opérationnelles normalisées.

#### **• Octroi de licences aux fabricants, distributeurs, détaillants, etc. et inspection de ces acteurs**

Identifier et superviser les acteurs participant à la conception, la fabrication, la distribution et la délivrance des produits de santé est une responsabilité essentielle de l'ANR. Le mécanisme d'octroi

de licences donne aux réglementaires une vision détaillée des intervenants du secteur de la santé, qu'il s'agisse d'entités privées, publiques ou d'organismes non gouvernementaux (ONG). Il incombe également aux réglementaires de définir et de faire appliquer les bonnes pratiques qui permettent de garantir que les produits sont fabriqués conformément aux spécifications approuvées, distribués dans le respect des conditions de stockage, délivrés et utilisés selon les lignes directrices thérapeutiques nationales.

Suivant le contexte du pays, des entités d'inspection dédiées au sein de l'ANR ou extérieures à celle-ci (inspection régionale, conseil pharmaceutique) peuvent superviser différents interlocuteurs tels que les fabricants, les distributeurs, les grossistes et les détaillants. Toutefois, l'adoption des bonnes pratiques à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement devrait être soutenue. Le Fonds mondial peut soutenir les activités suivantes :

- L'élaboration de bonnes pratiques, les promouvoir et établir une feuille de route pour leur mise en œuvre ;
- La révision et l'actualisation des réglementations, des lignes directrices et des outils ;
- Le soutien aux unités d'inspection, l'élaboration et la mise en œuvre de procédures opérationnelles.

#### • **Surveillance du marché**

Superviser la qualité des produits de santé circulant ou commercialisés dans le pays est l'une des responsabilités essentielles de l'ANR. Mais la surveillance du marché consiste également à vérifier que les produits qui circulent disposent des autorisations nécessaires (Autorisation de Mise sur le Marché et/ou autorisation d'importation) ou qu'ils sont étiquetés et accompagnés de la documentation appropriée. Le Fonds mondial finance ces activités, comme le prévoit sa Politique d'assurance qualité. En s'appuyant sur la connaissance du marché et en adoptant une démarche fondée sur les risques, l'ANR doit élaborer des stratégies et mettre en œuvre des plans afin d'identifier d'éventuels produits non conformes circulant sur son marché.

Les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de cette surveillance du marché sont souvent liées à la mise en œuvre de manière coordonnée d'un ensemble d'activités opérationnelles souvent éclatées au sein des autorités/institutions nationales. Les inspecteurs visitant des sites de production peuvent effectuer des prélèvements d'échantillons de routine pour vérifier le respect des spécifications approuvées. Des études du marché peuvent être menées sur une certaine catégorie de produits ou dans une région particulière pendant une période donnée pour fournir un instantané de la qualité dans certains contextes.

Il est nécessaire pour l'ANR de concevoir une stratégie de surveillance qui ne devrait pas seulement prévoir la réalisation de tests approfondis en laboratoire mais également d'envisager le recours à des technologies de contrôles plus élémentaires requérant des compétences moindre. Il est utile de rappeler que notre de déficiences de produits contrefaits sont identifiés sur la base d'observations visuelles d'inspecteurs expérimentés. Chaque activité devrait être décrite précisément, avec le calendrier et les ressources associées, dans le plan pertinent (plan d'inspection, plan de prélèvement d'échantillons, plan de test, par exemple).

Les activités visant à renforcer les activités de surveillance du marché, notamment la détection des produits falsifiés, devraient être appuyées et pourraient inclure :

- L'élaboration d'une stratégie et d'un programme globaux de surveillance du marché établie sur la base d'une analyse des risques ;
- L'élaboration et la conduite d'études ponctuelles du marché fondées sur les risques ;
- L'élaboration et la mise en œuvre d'un programme continu de surveillance du marché au sein de la chaîne d'approvisionnement.

#### • **Pharmacovigilance**

La pharmacovigilance est devenue une composante essentielle de la réglementation des médicaments. Suivant le contexte et l'histoire du pays, la surveillance de l'innocuité des



médicaments peut être coordonnée par un organisme spécifique, à savoir le centre national de pharmacovigilance, ou au sein de l'ANR. Les centres nationaux collectent et analysent les données des cas signalés d'effets indésirables des médicaments et font la distinction entre signaux et « bruit » de fond. L'ANR prend des décisions réglementaires fondées sur les signaux détectés et alerte les prescripteurs, les fabricants et le public sur les nouveaux risques d'effets indésirables.

Comme cela a déjà été souligné, notamment dans une publication du Fonds mondial préconisant d'allouer des fonds pour remplir un ensemble de critères minimaux définissant un système de pharmacovigilance fonctionnel, les activités de renforcement de la pharmacovigilance doivent être soutenues. Toutefois, il faut aujourd'hui accorder une attention accrue à la situation rendue plus complexe avec l'arrivée sur le marché de pays à revenu faible ou intermédiaire d'un large éventail de médicaments innovants dans le cadre de programmes de santé globaux soutenus par le Fonds mondial. Tous ces produits requièrent une surveillance renforcée de leur innocuité alors que les mécanismes de vigilance ne sont pas totalement opérationnels dans la plupart de ces pays.

Les activités visant à renforcer le système de pharmacovigilance pour faciliter la prise de décision du pays devraient être appuyées et pourraient inclure :

- Le soutien pour élaborer et réviser une politique, une législation et les lignes directrices en matière de pharmacovigilance ;
- Le soutien pour la constitution d'un comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ;
- La formation à la pharmacovigilance des membres des ANRs et des professionnels de santé ;
- Le soutien à la mise en œuvre d'une surveillance active/d'un registre des grossesses/de sites sentinelles.

#### • **Contrôle de qualité des produits**

Le contrôle de la qualité des produits de santé est un outil majeur pour établir le non-respect des spécifications par le fabricant. Traditionnellement, et en raison du niveau élevé d'expertise et de la spécificité de la technologie utilisée et de l'environnement, cette composante est mise en œuvre au sein d'un organisme spécialisé dans certains pays, à savoir le laboratoire national de contrôle de la qualité. Ce dernier procède aux tests conformément aux modalités prévues afin d'identifier les produits non conformes. Les décisions réglementaires (suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché) devraient être prises par l'ANR sur la base des éléments probants fournis par le laboratoire.

Le Fonds mondial soutiendra les activités suivantes liées au contrôle de la qualité :

- La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité ;
- La formation du personnel/d'analystes ;
- L'achat, installation et maintenance d'équipement ;
- L'achat de matériels/normes de référence.

Il est utile de rappeler que le Fonds mondial ne reconnaît que les résultats des tests réalisés dans des laboratoires accrédités selon la norme ISO 17025 ou préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS. Dans certains pays le renforcement du système peut passer par le financement de la préqualification ou de l'accréditation du laboratoire national de contrôle, qui se trouvent être des indicateurs pertinents de la réussite d'un projet.

#### • **Prescription, délivrance et utilisation appropriées**

D'après l'OMS, plus de 50 pour cent de l'ensemble des médicaments sont prescrits, délivrés ou vendus de manière inappropriée et la moitié des patients ne prennent pas correctement les médicaments qui leur sont prescrits. Parmi les activités pouvant être soutenues par le Fonds mondial figurent celles visant à soutenir la prescription rationnelle, la dispensation adéquate et l'adhérence des patients, le Fonds mondial pourrait investir dans :

- La révision de la liste des médicaments essentiels et de la liste des diagnostics essentiels ;
- La révision des lignes directrices thérapeutiques et de diagnostic ;
- La surveillance de la consommation ainsi que des modalités d'utilisation des médicaments antimicrobiens ;
- La révision des orientations pour renforcer les stratégies en vue d'une utilisation rationnelle des médicaments (sélection, prescription, délivrance et utilisation) ;
- Le contrôle des supports publicitaires et promotionnels.

### **3.3 Accroître les ressources humaines**

Dans nombre de pays, la crise des ressources humaines au sein de l'ANR est grave, avec un nombre d'agents et des qualifications inadéquats. La rétention dans le secteur public pose aussi problème, les spécialistes bien formés quittant le pays ou optant pour des postes mieux rémunérés dans le secteur privé ou dans un organisme de recherche de leur pays. De plus, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'acquisition des qualifications et compétences nécessaires pour mener à bien des activités réglementaires d'ordre technique est absente de la plupart des programmes de formation du personnel du secteur pharmaceutique.

Parmi les activités pouvant être soutenues par le Fonds mondial figurent celles visant à améliorer la répartition équitable et la rétention d'une main-d'œuvre qualifiée, à savoir :

- Les modalités de recrutement, la définition de stratégies de rétention pour l'ANR et le développement de capacités de gestion ;
- La révision des programmes de formation pour les aligner sur les qualifications requises et leur enseignement dans des établissements adaptés ;
- Le renforcement des capacités des établissements d'enseignement et de formation et des associations professionnelles à produire une main-d'œuvre qualifiée.

### **3.4 Améliorer les infrastructures et l'équipement**

Des locaux et des équipements appropriés sont également essentiels pour fournir des services de réglementation efficaces. Les subventions du Fonds mondial peuvent servir à financer des interventions visant à soutenir la modernisation des infrastructures, et notamment la réfection des installations.

La disponibilité et la maintenance de l'équipement informatique restent problématiques. Souvent, les pays ne disposent pas de l'équipement minimum requis pour travailler efficacement (alimentation de secours et technologie de communication).

Compte tenu de ces faiblesses, le Fonds mondial pourra soutenir les activités suivantes :

- L'achat d'équipement ;
- La mise en place de solutions de connectivité pour l'établissement de réseaux et l'accès à Internet ;
- La promotion de l'utilisation de systèmes technologiques et électroniques (communication de l'information par messagerie textuelle/SMS, par exemple).

### **3.5 Mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité et de bonnes pratiques réglementaires**

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité garantira la reproductibilité des opérations réalisées et la robustesse des produits et services fournis. L'impact de l'utilisation d'un tel système a été confirmé récemment par l'OMS qui a publié des orientations provisoires pour soutenir les ANR dans leur démarche.

Nombre d'organismes de réglementation matures progressent actuellement à grands pas dans la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité, qui mène à une accréditation conforme aux normes internationales. Améliorer la qualité en vue de l'accréditation nécessitant des ressources

considérables, les pays en développement n'ont pas considéré la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité comme une priorité, ce qui est tout à fait compréhensible et justifié. Toutefois, il est recommandé que les pays intègrent des normes, des systèmes de qualité complets et des objectifs pour l'accréditation dans leurs plans de développement à un stade ultérieur.

Le Fonds mondial pourra soutenir les activités suivantes :

- L'établissement et la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité en vue de leur certification ou accréditation.

### **3.6 Soutenir la mise en œuvre de principes fondés sur les risques**

Dans tous les domaines, les décisionnaires politiques sont encouragés à s'informer de manière plus approfondie sur la meilleure façon d'appliquer les outils de gestion des risques à l'élaboration de politiques. Les réglementaires devraient développer progressivement des politiques de gestion des risques au sein de leur système de réglementation afin d'incorporer les meilleures pratiques de gestion des risques à leurs activités.

Plus particulièrement, les ANR devraient s'appuyer davantage sur ces principes, notamment pour adapter leurs processus et allouer des ressources de manière appropriée afin d'alléger ou d'améliorer la gestion de leurs propres risques. Cela est encore plus crucial pour les pays à revenu faible ou intermédiaire, dont beaucoup sont actuellement dépendants à des degrés divers du soutien de donateurs, qui n'est pas pérenne.

Le Fonds mondial financera des appuis techniques pour aider les ANR dans les domaines suivants :

- La réalisation de leur propre évaluation initiale des risques ;
- L'élaboration d'une politique et d'une stratégie de gestion des risques ;
- Le soutien à la mise en œuvre des activités de gestion des risques.

### **3.7 Mettre en œuvre des systèmes de réglementation informatisés**

Les réglementaires sont amenés à gérer un énorme volume de données à des fins de réglementation. La plupart des systèmes d'information utilisés par les ANR des pays à revenu faible ou intermédiaire sont fragmentés, quand ils existent, ce qui nuit au bon déroulement des activités de réglementation. L'OMS et l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) ont mis au point un système informatique pour l'enregistrement des médicaments assisté par ordinateur (SIAMED), en consultation avec plusieurs ANR et avec l'appui technique et financier de plusieurs donateurs et organisations partenaires. Ce système a pour principal objectif de rendre les ANR plus efficaces en leur permettant de s'assurer que les autorisations de mise sur le marché sont délivrées de manière rigoureuse.

On doit s'attendre à ce que l'introduction d'un système de réglementation informatisé alourdisse la charge de travail du personnel, en particulier quand les besoins en information existants doivent être examinés et organisés. Cependant, dès que ce système sera opérationnel, le personnel sera déchargé de certaines tâches routinières et administratives et pourra se consacrer davantage aux travaux techniques et professionnels car de nombreuses tâches fréquentes, comme la recherche d'informations sur des articles similaires et la production de certificats, seront simplifiées ou automatisées.

Toutefois, avant de se lancer dans l'informatisation, il convient de réaliser une étude de faisabilité pour évaluer les spécifications locales, la structure organisationnelle et le niveau de maturité des procédures de travail ainsi que l'allocation des ressources afin de mieux comprendre les besoins locaux. L'informatisation peut contribuer à améliorer le processus de gestion de l'information réglementaire et l'extraction d'information. Il ne faut cependant pas oublier que l'efficacité et l'efficacé du système de gestion de l'information dépend avant tout de l'efficacité du système de réglementation lui-même. La mise en œuvre des normes internationales récentes relatives à la

gestion des données à des fins réglementaires devrait être encouragée pour faciliter la future interopérabilité des différents systèmes de gestion informatique. Ces normes devraient améliorer spectaculairement le partage de l'information entre les ANR, dans le cadre de leur intégration régionale ou en dehors de celui-ci.

Parmi les activités relatives à la mise en œuvre de systèmes de réglementation informatisés, le Fonds mondial pourrait investir dans :

- La réalisation d'études de faisabilité, des études des besoins des clients et des exigences des utilisateurs ;
- L'établissement, maintenance et renforcement d'un système informatisé pour gérer les données réglementaires, concernant par exemple l'enregistrement, l'inspection et la pharmacovigilance ;
- Le développement de plateformes en ligne pour soutenir différentes fonctions de réglementation telles que le dépôt électronique de dossiers, la déclaration de signaux relatifs à la sécurité des patients ou la consultation publique de documents à visée réglementaire.

### **3.8 Renforcer la collaboration et la mise en réseau régionales en vue de l'intégration**

À l'échelle globale, on note une tendance croissante à une intégration, une coopération et un multilatéralisme régionaux plus marqués dans la plupart des secteurs, y compris celui de la santé. La rareté des ressources nationales et les réalités du terrain imposent une nouvelle forme de politique étrangère — où les pays n'affrontent pas les problèmes seuls mais dans le cadre d'alliances stratégiques avec d'autres pays qui partagent la même vision. En Afrique, des organismes régionaux — communautés économiques régionales et institutions intergouvernementales, mais aussi associations professionnelles régionales et réseaux régionaux — sont devenus des contributeurs actifs aux agendas de la santé et du développement ces 10 à 15 dernières années.

Instaurée par un traité ratifié par les États membres d'une sous-région, une communauté économique régionale est l'institution chargée de la planification, de la coordination et du suivi du processus d'intégration ou de régionalisation. Son mandat vise à élargir et approfondir la coopération et l'intégration régionales entre ses États membres et avec d'autres communautés économiques régionales dans les domaines politique, économique et social, pour leur bénéfice mutuel. Ces processus ont été activement mis en œuvre depuis l'émergence en 2009 de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH).

Le Fonds mondial soutient depuis longtemps le renforcement de la collaboration et de la mise en réseau régionales en Afrique, au moyen de différents mécanismes et dans diverses sous-régions. Il continuera à travailler avec les communautés économiques régionales en vue d'harmoniser les normes ; de soutenir la cohérence et la transparence réglementaires ; d'améliorer l'infrastructure qui renforce l'intégration des réglementations régionales et de politiques et pratiques harmonisées.

Parmi les activités relatives au renforcement, à la collaboration et à la mise en réseau régionales en vue de l'intégration, le Fonds mondial pourrait investir dans :

- L'élaboration de politiques, de réglementations et de plans stratégiques régionaux pour les systèmes de réglementation ;
- Le renforcement des capacités organisationnelles, opérationnelles et techniques des institutions régionales ;
- L'harmonisation des normes et des lignes directrices en matière de réglementation ;
- La planification des ressources humaines régionales, y compris de programmes standardisés de formation relatifs aux fonctions de réglementation et la création de centres de formation régionaux.

### **3.9 Faciliter la pérennité financière**

Le gouvernement doit allouer des ressources financières suffisantes pour la réglementation des médicaments, à la hauteur du niveau de responsabilité des réglementaires nationaux. Ces financements doivent être réguliers, prévisibles et continus pour garantir le bon fonctionnement des activités réglementaires. L'expérience acquise à ce jour montre que les ressources publiques ne sont pas toujours suffisantes pour promouvoir une réglementation efficace.

Dans certains pays, les ressources provenant directement des pouvoirs publics sont complétées par des revenus générés par les droits et redevances pour les services réglementaires fournis par l'ANR dont doivent s'acquitter les fabricants, les importateurs et les distributeurs. Les modalités financières mises en place peuvent varier mais elles doivent garantir la transparence et la traçabilité dans l'utilisation des fonds générés. La traçabilité de l'utilisation des fonds est primordiale et répond à une forte inquiétude des fabricants quant à un mauvais usage des frais perçus. Toutefois, conformément aux lignes directrices de l'OMS, il faudra éviter toute dépendance totale à l'égard de ces frais.

Le Fonds mondial soutient les interventions et activités suivantes :

- L'analyse fondée sur des éléments probants, de la pérennité financière des ANR, et notamment révision du barème des frais ;
- Les campagnes de sensibilisation des gouvernements développant une argumentation en faveur de l'allocation de ressources nationales accrues aux activités réglementaires.

### **3.10 Tirer pleinement parti des initiatives de convergence et de reconnaissance**

De plus en plus d'autorités de réglementation souveraine décide de prendre en considération les résultats des travaux réalisés par d'autres autorités qu'ils considèrent comme étant de confiance pour étayer leur propre décision réglementaire. Les décisions finales restent cependant fondées sur la prise en compte du contexte local ; l'autorité gardant l'entière responsabilité de ses actes. La mise en œuvre du concept de reconnaissance promu par l'OMS offre une formidable occasion de mettre immédiatement l'expertise de certains réglementaire plus matures au service de tous, membres d'une communauté économique régionale ou non, évitant la duplication des efforts et permettant donc d'économiser les ressources.

La mise en œuvre des principes de reconnaissance en collaboration avec d'autres réglementaires avec ou sans mécanisme régional peut avoir un impact certain pour diminuer le coût de certaines fonctions de réglementation. Cela est particulièrement évident pour les activités d'inspection des sites de fabrication situés dans des zones éloignées géographiquement ou pour contrôler la qualité des produits. L'accès aux activités de contrôle de la qualité dans le cadre d'un accord contractuel avec une autre autorité nationale pouvant être beaucoup moins onéreux que la création et l'entretien d'un laboratoire national de contrôle de la qualité.

Le Fonds mondial soutiendra le développement d'une infrastructure et d'outils pour faciliter la mise en œuvre de tels principes.

## **4. Considérations programmatiques**

### **4.1 Créer de la valeur de manière durable**

Le renforcement et le développement des capacités est un processus continu qui implique une démarche par étapes pour produire des effets à long terme et assurer la pérennité des actions entreprises. Le rédacteur du projet est fortement encouragé à suivre une méthodologie telle que celle décrite ci-après. Il existe déjà divers outils adaptés au secteur de la santé ou à des domaines spécifiques de la réglementation des produits de santé. Toutefois, la méthodologie reste la même.

- Travailler en concertation avec les parties prenantes

Un processus efficace de renforcement des capacités doit encourager la participation de toutes les personnes impliquées. Si les parties prenantes s'engagent et s'approprient ensemble le processus de développement, elles se sentiront plus responsables des résultats obtenus et de la pérennité du développement. Travailler en concertation avec les parties prenantes directement affectées par la situation rend la prise de décision plus efficace et les travaux de développement plus transparents. Le Fonds mondial et ses partenaires recourent au plaidoyer et au conseil en matière d'amélioration des politiques publiques pour mieux impliquer les parties prenantes.

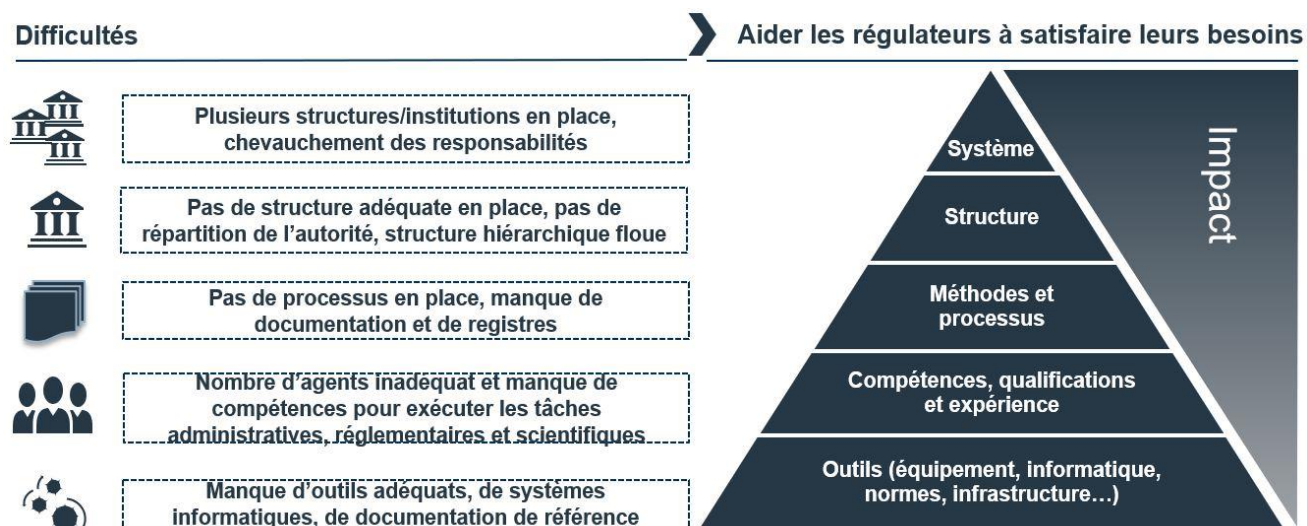
- Éléments probants d'une analyse de référence

Évaluer les capacités préexistantes permet d'identifier les domaines dans lesquels un soutien additionnel, une formation ou d'autres interventions sont nécessaires, les domaines à considérer en priorité et les moyens d'incorporer les interventions de renforcement des capacités soutenues par le Fonds mondial aux stratégies de développement institutionnel locales et en cours. Le Fonds mondial considère qu'un renforcement des capacités qui n'est pas fondé sur une étude et une évaluation complète de la situation préexistante ne garantira pas la pérennité. Le projet devrait envisager en première intention d'utiliser les résultats d'analyses de la situation préexistante, et ainsi faire l'économie d'évaluations similaires inutiles et coûteuses. L'utilisation d'outils à l'efficacité éprouvée tel l'outil d'évaluation global de l'OMS devrait être encouragée pour l'évaluation des systèmes de réglementation.

- Formuler une stratégie de renforcement des capacités

Dès lors qu'une évaluation est terminée, une stratégie de renforcement des capacités prenant la forme d'un plan de développement institutionnel doit être créée en prenant en considération le principe de la hiérarchie des besoins (voir la figure 3). Les activités de soutien devraient considérer que tous les niveaux d'intervention sont interdépendants. Elles sont plus faciles à réaliser selon une approche ascendante mais leur impact est alors moindre. Les interventions techniques et l'introduction de nouvelles pratiques de gestion auront un impact plus marqué et auront plus de chances d'être durables si elles sont menées au plus haut niveau de la hiérarchie.

**Figure 3 : Hiérarchie des besoins / impact de l'intervention**



Le plan élaboré devrait clairement faire référence aux normes ou aux lignes directrices qui servent de support, de jalon ou d'objectif pour les activités. L'OMS a élaboré de nombreuses lignes directrices couvrant la plupart des domaines du système de réglementation, qui sont à considérer. Les principaux outils sont recensés dans la section Références et ressources complémentaires de la présente note mais il n'a pas été possible de fournir une liste exhaustive. Cependant, d'autres initiatives internationales d'harmonisation comme le Conseil international d'harmonisation des

exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) ou le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) publient des normes scientifiques et techniques spécialisées qui devraient être considérées comme des références utiles.

- Mettre en œuvre les activités envisagées de renforcement des capacités

L'accent est mis sur la nécessité de s'engager dans la réalisation des activités conformément aux dispositions préétablies. La mise en œuvre du programme de renforcement des capacités implique d'inclure de multiples systèmes nationaux, locaux et institutionnels. Elle suppose un suivi continu de la réalisation et des changements engendrés par des situations qui peuvent être amenées à évoluer dans les pays. Elle inclut des indicateurs de suivi pour mesurer la mise en œuvre réelle des programmes engagés.

- Suivre et évaluer l'impact sur la situation, les capacités et la performance

L'évaluation du renforcement des capacités promeut la responsabilité. Les mesures d'impact doivent être fondées sur l'évolution « in fine » des performances de l'institution renforcée. Les évaluations sont fondées sur l'évolution des performances dans les quatre domaines principaux : dispositions institutionnelles, managériales, en termes de compétences et de responsabilité.

## **4.2 S'aligner sur une planification stratégique nationale existante**

Dans nombre de pays, la politique nationale en matière de médicaments se traduit par un plan de mise en œuvre ou un plan directeur pouvant couvrir une période de trois à cinq ans. Pour chaque volet de la politique, ce plan indique les principales activités à entreprendre et les institutions et personnes responsables. Un budget estimatif ainsi qu'un calendrier approximatif peuvent être également développés.

Le plan directeur (plan stratégique, par exemple) devrait être décomposé en plans d'action annuels et plan d'actions catégoriels élaborés par les diverses institutions qui participent à leur mise en œuvre sur des aspects spécifiques comme par exemple pour l'assurance qualité. Le plan directeur facilite le suivi et il est important qu'il soit communiqué à toutes les parties concernées.

Le rédacteur du projet doit prendre soin d'intégrer les activités financées par le Fonds mondial, décrites éventuellement sous la forme d'un plan, au sein du plan directeur stratégique ou faisant référence à un autre plan spécifique/catégoriel mettant en œuvre un élément spécifique de la politique nationale. Il est également important que le rédacteur du projet rappelle les autres éléments du plan national stratégique soutenus par d'autres donateurs qui sont susceptibles de compléter/soutenir le plan élaboré avec les fonds du Fonds mondial. S'il n'existe pas de plan stratégique national, des activités de soutien peuvent être envisagées pour aider le pays à combler cette lacune.

## **4.3 Prioriser les investissements selon une démarche fondée sur l'analyse des risques**

Le rédacteur du projet doit s'appuyer sur la démarche fondée sur les risques mise en œuvre par les réglementaires pour analyser et renforcer les systèmes d'assurance qualité pour les produits médicaux (réglementation fondée sur les risques, systèmes d'allocation des ressources fondée sur les risques, par exemple) qui accroît l'efficacité de l'allocation et de l'utilisation des ressources. Les priorités en matière d'investissements pour renforcer les systèmes de réglementation devraient prendre en considération la nécessité de se concentrer sur des services à valeur ajoutée selon une démarche fondée sur les risques, compte tenu des ressources limitées disponibles.

Les domaines d'intervention prioritaires sélectionnés parmi les activités soutenues par les subventions du Fonds mondial devraient être clairement justifiés dans la demande et articulés sur la base de ce qui précède.

#### 4.4 Considérer les autres domaines soutenus par le Fonds mondial

Suivant le contexte du pays et les investissements déjà octroyés par le Fonds mondial, des activités de soutien pour le renforcement du système de réglementation peuvent être intégrées à une subvention pour des systèmes pérennes pour la santé ou à une subvention à l'appui d'un programme de lutte contre une maladie spécifique.

Les besoins des autorités de réglementation peuvent être couverts également par des fonds servant à renforcer des activités transversales telle que la bonne gouvernance, les systèmes d'information ou le renforcement des ressources humaines.

## 5. Références et ressources complémentaires

- Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux. Soixante-septième assemblée mondiale de la Santé (WHA 67.20). OMS, 2014
- USAID's Vision for Health System Strengthening: 2015-2019. Washington DC: US Agency for International Development, 2015
- Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. OMS, 2019
- Roth *et al.* Expanding global access to essential medicines: investment priorities for sustainably strengthening medical product regulatory systems. BMC Globalization health. 2018, 14:102
- Babigumira *et al.* A Framework for Risk-Based Resource Allocation for Pharmaceutical Quality Assurance for Medicines Regulatory Authorities in Low-and Middle-Income Countries. USP:Rockville, MD Submitted to USAID. Juin 2018
- Guidance on In-country quality monitoring of pharmaceutical products in Global Fund supported programs, Revision 1, Fonds mondial, 2014
- Minimum Requirements for a functional Pharmacovigilance System, Pharmacovigilance, joint publication WHO/Global Fund; 2010
- Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques, Fonds mondial, 2010
- Politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour les produits de diagnostic, Fonds mondial, 2017
- WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of National Regulatory System of Medical Products (projet de révision VI, version I). OMS, 2018
- WHO Guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities - version provisoire pour commentaires. OMS, 2019
- Good regulatory practices: Guidelines for national regulatory authorities for medical products - version provisoire pour commentaires. OMS, 2016
- WHO Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. WHO in WHO Technical Report Series No. 986, 2014
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals - WHO in WHO Technical Report Series 908, 2003
- Good distribution practices for pharmaceutical products - WHO in WHO Technical Report Series 957, 2010
- Good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services (joint FIP/WHO) - WHO in WHO Technical Report Series 961, 2011
- Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines - WHO in WHO Technical Report Series 996, 2016
- Quality system requirements for national GMP inspectorates - WHO in WHO Technical Report Series 902, 2002
- Inspection of drug distribution channels - WHO in WHO Technical Report Series 885, 1999



- Inspection of pharmaceutical manufacturers - Annex 2, WHO Technical Report Series 823, 1992
- Good practices for pharmaceutical quality control laboratories - WHO in WHO Technical Report Series 957, 2010
- How to Implement Computer-Assisted Drug Registration A Practical Guide for Drug Regulatory Authorities, OMS, 1998