



PROGRAMME DES MÉDICAMENTS, TECHNOLOGIES ET SERVICES PHARMACEUTIQUES (MTAPS) DE L'USAID

Accès amélioré. Services améliorés. Meilleurs résultats de santé.

Photo de Warren Zelman

Les objectifs de MTaPS

1. Renforcement de la gouvernance du secteur pharmaceutique;
2. Accroissement des capacités en ressources humaines et institutionnelles pour la gestion et les services pharmaceutiques, y compris la réglementation des produits médicaux;
3. Disponibilité et utilisation accrues d'informations pharmaceutiques pour la prise de décisions et l'avancement du programme d'apprentissage mondial;
4. Optimisation du financement du secteur pharmaceutique, y compris l'affectation et l'emploi des ressources;
5. Amélioration des services pharmaceutiques, y compris la disponibilité de produits et soins centrés sur les patients pour atteindre les résultats de santé souhaités.

Le Programme MTaPS est de la part du peuple américain par l'intermédiaire de l'USAID

S'appuyant sur des décennies de savoir-faire dans le renforcement des systèmes de santé afin de sauver des vies et d'améliorer la santé des personnes dans les pays à revenu faible et intermédiaire, l'USAID soutient une meilleure gouvernance et des stratégies intégrées, novatrices et durables pour renforcer les systèmes pharmaceutiques.

Financé par l'USAID et mené par Management Sciences for Health et son consortium de partenaires, le Programme sur cinq ans (2018-2023) des médicaments, technologies et services pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID a pour objectif d'aider les pays à revenu faible et intermédiaire à renforcer leurs systèmes pharmaceutiques afin d'assurer un accès durable à des médicaments essentiels et à des services pharmaceutiques sûrs, efficaces, de qualité et abordables, ainsi qu'à leur utilisation appropriée.

SOUTENIR LES SYSTÈMES DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Des systèmes de réglementation pharmaceutique solides sont essentiels pour garantir un accès durable et une utilisation appropriée de médicaments essentiels et de services pharmaceutiques sûrs, efficaces, de qualité, et abordables qui contribuent à améliorer les systèmes de prestations de soins de santé.

Les autorités nationales de réglementation des médicaments (ANRM) des pays à revenu faible et intermédiaire sont confrontées à des défis importants pour contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux circulant sur leurs marchés ou passant par leur territoire. Dans les pays de l'Afrique subsaharienne, par exemple, une évaluation de 26 ANRM publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2010 a révélé que, bien que les pays aient des dispositions juridiques pour la plupart des aspects essentiels du contrôle des médicaments, les capacités sont insuffisantes et les mesures réglementaires ne constituaient pas un système de régulation cohérent¹.

Les faiblesses des systèmes de réglementation pharmaceutique contribuent à limiter l'accès à des médicaments essentiels vitaux de qualité, sûrs et efficaces, notamment ceux concernant le paludisme, le VIH/sida et les maladies maternelles, infantiles et reproductives, et aux bouleversements des prestations des services de santé, empêchant ainsi l'obtention de meilleurs résultats de la santé.

USAID MTaPS soutient les pays à revenu faible et intermédiaire pour améliorer leurs systèmes de réglementation pharmaceutique, dont les systèmes de pharmacovigilance (PV), pour fournir des médicaments sûrs, efficaces et de qualité en :

- Renforçant les capacités de réglementation et la gouvernance du secteur pharmaceutique pour protéger le public contre les produits de qualité inférieure aux normes et contrefaits
- Promouvant la transparence et la responsabilité par des lois, réglementations, politiques et procédures d'utilisation normalisées (PUN) appropriées

¹ OMS (2010). Évaluation des systèmes de réglementation des médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne. Disponible à cette adresse : https://www.who.int/healthsystems/Assessment26African_countries.pdf?ua=1



USAID
DU PEUPLE AMÉRICAIN

- Améliorant les capacités humaines et institutionnelles pour gérer les systèmes et services de réglementation pharmaceutique, y compris en protégeant la sécurité des patients et en ralentissant l'émergence et la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

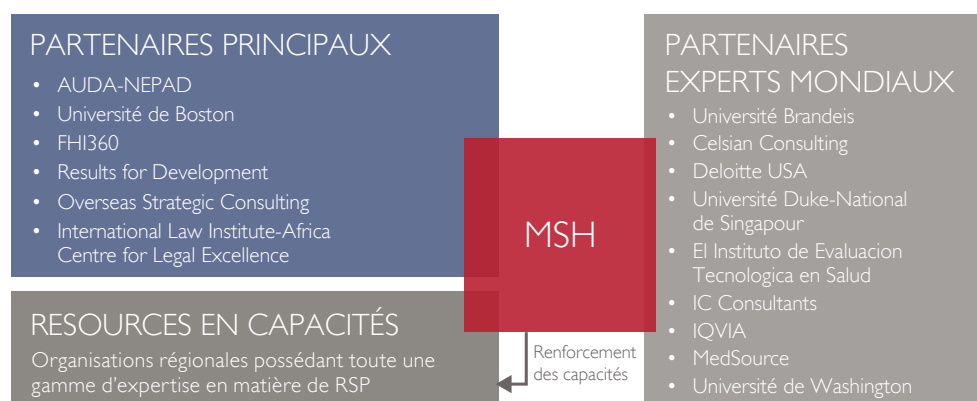
MTaPS aide les pays à :

- Adopter des législations, politiques, directives et normes pharmaceutiques ou à mettre à jour les outils existants qui favorisent un accès équitable et durable à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité
- Établir des mécanismes pour assurer la surveillance et l'application des politiques, des lois et des réglementations, y compris le développement de stratégies d'application de la loi propres à chaque pays ainsi que la conformité et la collaboration avec les autorités nationales, régionales et internationales
- Soutenir, en premier lieu, la planification stratégique des ANRM pour le renforcement du système de réglementation en mettant l'accent sur l'enregistrement des produits
- Développer la capacité institutionnelle des ANRM pour la formation en cours d'emploi, le partage des connaissances et l'adaptation d'outils modèles (PUN et lignes directrices) et aider à établir des programmes de certification pour encourager le développement continu des capacités et l'optimisation des ressources
- Soutenir le renforcement et le perfectionnement des professionnels de la réglementation pharmaceutique et des programmes de formation préalable en collaboration avec les partenaires de MTAps, les *Regional Centers of Regulatory Excellence in Africa* et le *Centre of Regulatory Excellence in Asia*.

- Soutenir les efforts de coordination et de plaidoyer en faveur de l'harmonisation régionale par le biais des communautés économiques régionales et des plateformes comme l'initiative de l'*African Medicines Regulatory Harmonization Initiative*
- Soutenir la coordination régionale de l'évaluation, l'assistance technique et le suivi et l'évaluation pour le renforcement des systèmes réglementaires en collaborant avec les parties prenantes et les donateurs (comme l'OMS, la Banque mondiale ou la Fondation Bill & Melinda Gates)
- Soutenir l'interopérabilité des données réglementaires entre les pays par l'analyse des besoins en matière de données, la création de systèmes d'échange de données et l'utilisation de solutions d'information telles que Pharmadex pour l'enregistrement des médicaments ; PVIMS pour la veille active et des rapports spontanés sur l'innocuité des médicaments ; et l'outil mondial de référence de l'OMS pour l'évaluation des systèmes réglementaires
- Valider l'efficacité d'un contrôle de médicaments de qualité inférieure aux normes et contrefaits au niveau communautaire, qui soit innovant et disponible au point de vente pour améliorer la sécurité des patients
- Améliorer les systèmes de PV
- Concevoir des systèmes de surveillance active des nouveaux médicaments pour soutenir l'utilisation de technologies nouvelles et à risque élevé
- Soutenir les interventions de changement de comportement pour les prestataires de soins et des patients afin d'accroître la déclaration volontaire des effets indésirables liés aux médicaments.

Le Consortium USAID MTAps

Mené par Management Sciences for Health (MSH), le consortium MTAps regroupe des partenaires principaux, des experts mondiaux, et des partenaires pour le renforcement des capacités. Les principaux partenaires et les experts mondiaux sont listés ci-dessous. Les partenaires pour le renforcement des capacités réunissent des organisations locales disposant de connaissances, de savoir-faire et de réseaux techniques régionaux ou basés dans un pays (l'Association africaine d'économie et de politique de la santé, le Centre collaborateur pour la pharmacovigilance (Afrique), Ecumenical Pharmaceutical Network, la Faculté de pharmacie du Kilimanjaro, l'Université de Muhimbili, Pharmaceutical Systems Africa, U3 SystemsWork et l'Université d'Ibadan) ainsi que d'autres partenaires (Columbus Consulting, Empower Swiss et Softworks).



Pour plus d'informations, veuillez contacter :

La conseillère technique principale, réglementation

Kate Kikule
kkikule@mtapsprogram.org

L'équipe de l'USAID pour le programme

Alexis Leonard
aleonard@usaid.gov

Lisa Ludeman
eludeman@usaid.gov

Tobey Busch
tbusch@usaid.gov