

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

*Accès amélioré. Services améliorés. Meilleurs résultats en matière de santé.*

Approches et outils pour renforcer les systèmes pharmaceutiques

## Renforcement des systèmes de gestion de l'information réglementaire

**Seydou Doumbia**

*Responsable de la stratégie technique, Afrique francophone*

Programme MTaPS de l'USAID

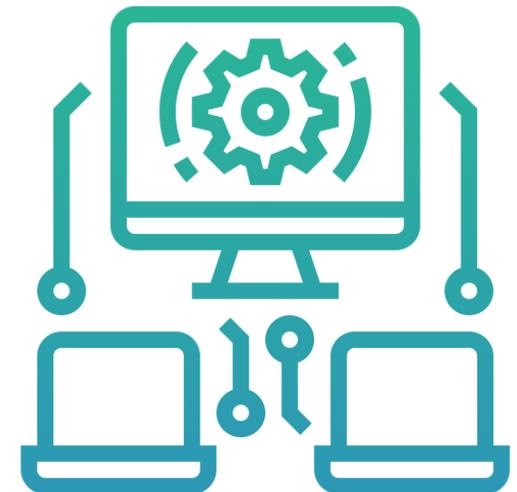


**USAID**  
DU PEUPLE AMERICAIN

# Pourquoi les RIMS sont-ils importants ? (I)

**Des systèmes de gestion de l'information réglementaire (RIMS)** qui fonctionnent bien :

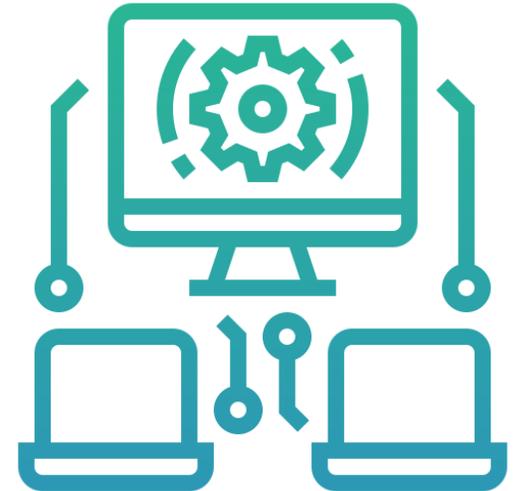
- Permettent aux autorités nationales de réglementation (ANR) de s'acquitter de fonctions réglementaires clés :
  - L'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché des produits
  - La vigilance
  - La surveillance et le contrôle du marché
  - L'octroi de licences
  - L'inspection
  - Les tests
  - La surveillance des essais cliniques
  - La libération des lots
- Améliorent la capacité des ANR à collaborer et à partager de l'information les uns avec les autres
- Améliorent la cohérence, l'efficacité et la responsabilité dans la prestation des services de réglementation



## Pourquoi les RIMS sont-ils importants ? (2)

Défis principaux avec les RIMS :

- Disparates et manquent d'interopérabilité
- Inexistants, partiellement mis en œuvre ou non fonctionnels
- De nombreux processus réglementaires sont encore sur papier, ce qui entraîne des flux de travail inefficaces, un manque de transparence, une mauvaise gestion et une vulnérabilité à la corruption
- La numérisation—une caractéristique clé du bon fonctionnement des RIMS—ne peut être bénéfique que si les processus manuels et le flux d'informations sont d'abord clairement définis et renforcés



**Des RIMS qui fonctionnent bien aident les ANR à remplir leurs fonctions de réglementation avec cohérence, efficacité et responsabilité, contribuant ainsi à garantir l'accès à des produits médicaux et à des services associés sûrs, efficaces, de qualité garantie et abordables.**

# Approches et outils utilisés par MTaPS pour renforcer les RIMS

L'approche de MTaPS pour renforcer les RIMS implique l'amélioration des capacités locales pour la génération, la gouvernance, l'analyse, l'interopérabilité et l'intégration des données pharmaceutiques dans les flux de travail des ANR. Les outils et approches spécifiques comprennent :

- Concevoir et améliorer les processus de génération de données de l'ANR, qui peuvent ensuite être adaptés à la numérisation
- Elaborer et mettre en œuvre les RIMS
  - OpenRIMS
  - Système de surveillance de la pharmacovigilance (PViMS)
- Elaborer des normes communes minimales pour les RIMS et promouvoir leur adoption
- Offrir de la formation et du mentorat pour renforcer la capacité d'utiliser les RIMS pour générer et utiliser des données afin d'améliorer les processus réglementaires



# Approches et outils utilisés par MTaPS pour renforcer les RIMS



- Un logiciel gratuit et open source (FOSS)
- permet aux ANR de numériser et d'automatiser leurs processus de travail sans avoir besoin d'un développeur de logiciels



- Application Web
- Prend en charge à la fois la surveillance passive et la déclaration spontanée

Ensemble, OpenRIMS et PViMS soutiendront à terme les processus de travail alignés sur les huit fonctions réglementaires.

# Etude de cas : Mise en œuvre d'OpenRIMS et de PViMS au Mozambique

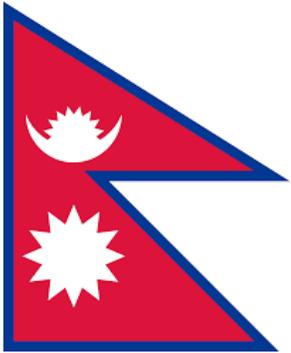


MTaPS aide l'ANR, l'Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME), à augmenter son score OEG avec un RIMS efficace qui facilitera le contrôle du marché des produits médicaux et augmentera la fonctionnalité.

- ✓ Mise à jour du cadre réglementaire
- ✓ Mise en œuvre d'OpenRIMS et de PViMS pour une prestation efficace de services réglementaires intégrés
  - Configuration d'OpenRIMS pour répondre aux besoins spécifiques au contexte
- ✓ Renforcement des capacités des régulateurs

L'utilisation d'OpenRIMS devraient améliorer le service à la clientèle et réduire les délais de traitement des enregistrements.

# Etude de cas : Numérisation des RIMS au Népal



MTaPS aide le Département de l'administration des médicaments (DDA) à numériser son RIMS et à augmenter son niveau de maturité OEG. L'appui a porté sur :

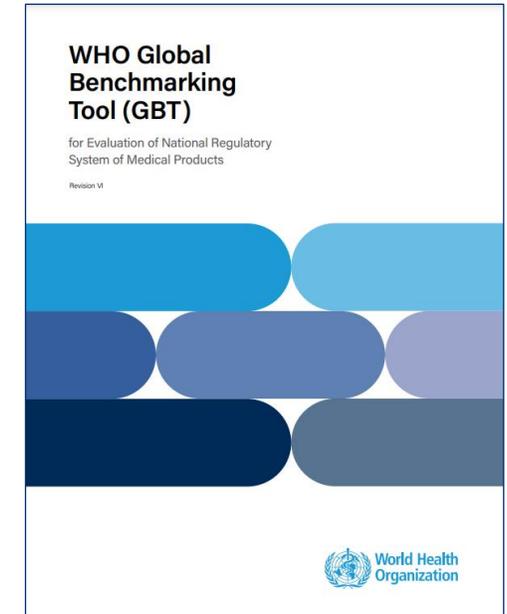
- ✓ La mise à jour du cadre juridique et réglementaire
- ✓ Le projet de réorganisation
- ✓ Le renforcement des capacités et des compétences du personnel de la DDA
- ✓ La révision des flux de travail et des pratiques conformément aux meilleures pratiques de l'OMS
- ✓ La mise en place d'un système de gestion de la qualité à l'appui de la certification ISO
- ✓ Le déploiement d'OpenRIMS, d'abord pour l'enregistrement et l'inspection, puis le développement de modules d'inspection et d'import/export.

MTaPS a permis d'adapter OpenRIMS au contexte népalais et d'accroître l'efficacité du DDA grâce à une meilleure utilisation de l'information de gestion et de la capacité de production de rapports.

**La numérisation améliorera l'enregistrement et la réglementation des produits médicaux, des produits de technologie de la santé, des fabricants, des pharmacies, des grossistes et des importateurs.**

# Comment les organisations peuvent-elles appliquer ces approches ?

- Adoption de normes communes minimales pour les systèmes de gestion de l'information réglementaire (MTaPS 2022) : Ces documents résument le processus de consultation par lequel un ensemble de normes communes minimales pour les systèmes de gestion de l'information réglementaire dans les PRFI a été élaboré.
- Outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux - Révision VI (OMS 2018) : Cet outil évalue les systèmes de réglementation des produits de la santé. Il fournit à l'OMS et aux autorités de régulation des informations sur les points forts ainsi que sur les points à améliorer afin de faciliter l'élaboration de plans de développement institutionnels et de suivre les progrès des pays.
- OpenRIMS : OpenRIMS est un outil Web open source qui aide les ANR à numériser et à automatiser leurs processus de travail, tels que l'enregistrement et l'octroi de licences aux médicaments.



# Ressources supplémentaires : lectures

---

- Faire progresser les systèmes de réglementation pour améliorer l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité garantie (janvier 2023)
- Argumentaire d'investissement pour les autorités nationales de réglementation (Twesigye et al 2021)



# Ressources supplémentaires : cours d'apprentissage en ligne

- [Cours OpenRIMS](#) : Cette série de cours forme les développeurs, les autorités de réglementation et les entreprises clientes des autorités de réglementation à l'utilisation d'OpenRIMS pour les processus de travail réglementaires.
- [Renforcement des systèmes pharmaceutiques \(RSP\) 101](#) (disponible en anglais et en français) : Ce cours développé par MTaPS enseigne aux participants les principes de base du RSP.



# Contact

---



**Seydou Doumbia, Responsable de la stratégie technique, Afrique francophone**

[sdoumbia@mtapsprogram.org](mailto:sdoumbia@mtapsprogram.org)

**Deane Putzier, Conseiller technique principale, systèmes d'information**

[dputzier@mtapsprogram.org](mailto:dputzier@mtapsprogram.org)

**Kate Kikule, Conseillère technique principale, renforcement  
des systèmes de réglementation pharmaceutique**

[kkikule@mtapsprogram.org](mailto:kkikule@mtapsprogram.org)

**Kim Hoppenworth, Conseiller technique principale, systèmes d'information**

[khoppenworth@mtapsprogram.org](mailto:khoppenworth@mtapsprogram.org)