

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

Accès amélioré. Services améliorés. Meilleurs résultats de santé.

Approches et outils pour renforcer les systèmes pharmaceutiques

Renforcement des systèmes de gestion de l'information réglementaire

Fiche technique | avril 2024

Pourquoi les RIMS sont-ils importants ?

Les autorités nationales de réglementation (ANR) garantissent l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, de qualité garantie et abordables, ce qui est l'un des principaux résultats des systèmes pharmaceutiques nationaux (figure 1). Des systèmes de gestion de l'information réglementaire (RIMS) qui fonctionnent bien permettent aux ANR de s'acquitter de fonctions réglementaires clés, telles que l'autorisation de mise sur le marché et la pharmacovigilance, en améliorant la disponibilité et l'accessibilité des données pour éclairer la prise de décision des ANR. Les décisions cruciales comprennent l'approbation de nouveaux produits ou le retrait de produits du marché. Tout aussi important, les RIMS améliorent la capacité des ANR à collaborer et à partager de l'information les uns avec les autres et améliorent la cohérence, l'efficacité et la responsabilité dans la prestation des services de réglementation.

Malgré leur importance, les pays à revenu faible et intermédiaire ont souvent des RIMS qui sont disparates et manquent d'interopérabilité. Dans certains pays, les RIMS sont inexistantes, partiellement mis en œuvre ou non fonctionnels.¹ De plus, de nombreux processus réglementaires sont encore sur papier (par exemple, le traitement des dossiers de demande de médicaments, les listes de produits

homologués, l'octroi de licences aux établissements pharmaceutiques), 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—améliore souvent la cohérence, l'efficacité et la responsabilité dans la prestation de services de réglementation pharmaceutique. Cependant, la numérisation des RIMS ne peut être bénéfique que si les processus manuels et le flux d'informations sont d'abord clairement définis et renforcés.

L'amélioration de la fonctionnalité des RIMS est un aspect essentiel du renforcement des systèmes réglementaires et dans le cadre des efforts de renforcement plus larges des systèmes pharmaceutiques.



Figure 1. Composantes du système pharmaceutique

¹ BEWSYS. Final Report. Consultancy for Scoping of a Continental Regulatory Information Management System Solution and Information Sharing Platform for the Member States in the African Union. Submitted to the World Bank Group. Washington DC. 2020. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/468801613164844205/pdf/Final-Report.pdf>

Dans ce document, nous présentons des approches et outils que MTaPS utilise pour renforcer les RIMS à l'aide de solutions numériques et décrivons comment les organisations peuvent les appliquer dans leur contexte.

Approches et outils 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
- Élaborer et mettre en œuvre les RIMS
 - OpenRIMS : un logiciel gratuit et open source (FOSS) qui permet aux ANR de numériser et d'automatiser leurs processus de travail, tels que l'enregistrement et l'octroi de licences de médicaments, sans avoir besoin d'un développeur de logiciels
 - Système de surveillance de la pharmacovigilance (PViMS) : Application Web utilisée par les cliniciens, les organismes de réglementation et les partenaires de mise en œuvre pour surveiller l'innocuité des médicaments. Il prend en charge à la fois la surveillance passive et les rapports spontanés. Le soutien de PViMS comprend le renforcement des capacités par le biais d'une formation et d'un mentorat locaux sur la production et l'utilisation d'informations réglementaires.
- Élaborer des normes communes minimales pour les RIMS et promouvoir leur adoption afin d'harmoniser les processus réglementaires, la saisie uniforme de l'information et l'échange de données au sein des ANR et entre elles.
- 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.

MTaPS a soutenu la mise en œuvre par les pays de modules RIMS relatifs à l'autorisation de mise sur le marché et à la vigilance, et d'autres modules ont été

ajoutés par étapes au fur et à mesure de l'avancement de la mise en œuvre des RIMS. Ensemble, OpenRIMS et PViMS soutiendront en fin de compte les processus de travail alignés sur l'éventail des fonctions réglementaires (enregistrement de produits ou autorisation de mise sur le marché, vigilance, surveillance et contrôle du marché, licences, inspection, tests, supervision des essais cliniques et libération des lots) décrites dans l'outil d'évaluation globale (OEG) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les systèmes réglementaires.

Études de cas sur l'amélioration des RIMS pharmaceutiques

Mozambique : OpenRIMS et PViMS

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. Les capacités dans les pays ont été renforcées par la mise à jour du cadre réglementaire, le renforcement des capacités des régulateurs et l'utilisation de systèmes innovants, tels que OpenRIMS et PViMS, pour une prestation efficace de services réglementaires intégrés.

MTaPS permet d'améliorer OpenRIMS pour répondre aux besoins spécifiques du contexte. Par exemple, OpenRIMS sera configuré pour suivre le format de document technique commun pour l'examen des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, conformément aux exigences du pays. Les modules d'importation et d'enregistrement devraient améliorer le service à la clientèle, réduire les délais de traitement des inscriptions et permettre d'obtenir des données importantes pour la prise de décisions, par exemple, des indicateurs clés de performance, dans un tableau de bord.

OpenRIMS au Népal

MTaPS aide le Département de l'administration des médicaments (DDA) à numériser son RIMS et à augmenter son niveau de maturité OEG. 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.

L'appui a porté sur la mise à jour du cadre juridique et réglementaire ; le projet de réorganisation du DDA ; le renforcement des capacités et des compétences du personnel du 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 ; et 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.

MTaPS a finalisé et déployé le module d'enregistrement, qui comprend l'enregistrement des pharmacies et des grossistes. Le prototype du module du fabricant, du produit, de l'importation, des produits de technologie

de la santé et d'enregistrement d'inspection a été développé et attend d'être mis en œuvre après un examen réussi et des tests d'acceptation par les utilisateurs par le DDA. Le module d'enregistrement, qui a été développé conformément aux meilleures pratiques de l'OMS, devrait améliorer les fonctions d'enregistrement et les pratiques d'examen des dossiers du Département. Les personnalisations par pays sont basées sur les commentaires reçus après une démonstration d'OpenRIMS pour le DDA et les tests d'acceptation par les utilisateurs. MTAps a formé le personnel du DDA, préparé des manuels d'utilisation pour le système et mis en place un service d'assistance pour faciliter la transition du système existant (DAMS) vers le nouveau et meilleur OpenRIMS. Pour assurer la pérennisation après la fermeture de MTAps, un fournisseur local est en cours d'embauche, de sorte qu'après une formation suffisante, un support à long terme pour OpenRIMS puisse être fourni.

Comment les organisations peuvent-elles appliquer ces approches ?

Vous trouverez ci-dessous des ressources qui peuvent fournir aux organisations les connaissances et les outils nécessaires pour améliorer les RIMS pharmaceutiques dans des contextes locaux.

Note : Plusieurs des ressources suivantes sont disponibles uniquement en anglais. Nous vous encourageons à utiliser les outils de traduction en ligne disponibles gratuitement (par exemple, en recherchant *traduction de documents en ligne* dans un moteur de recherche).

Outils

- [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 médicaux. 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.
- [Manuel pour l'autoévaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits de santé et pour l'élaboration des plans de développement institutionnels](#) (OMS 2021) (en français) : Ce manuel fournit des directives opérationnelles claires pour l'évaluation des systèmes de réglementation des produits médicaux et pour l'élaboration des PDI permettant de prendre en compte les domaines à améliorer. Ce manuel vise à permettre une bonne compréhension de l'outil d'évaluation globale (OEG), des principes et processus de son utilisation, des attentes des individus et des institutions concernés, et des systèmes de gestion de l'information permettant de tirer des conclusions grâce à la collecte, l'analyse et la gestion des données.
- [OpenRIMS](#) : Il s'agit d'un logiciel gratuit et open source (FOSS) qui permet aux ANR de numériser et d'automatiser leurs processus de travail, tels que l'enregistrement et l'octroi de licences de médicaments, sans avoir besoin d'un développeur de logiciels.
- [Adoption de normes communes minimales pour les systèmes de gestion de l'information réglementaire](#) : Ce document résume le processus consultatif par lequel un ensemble de

normes communes minimales pour les RIMS dans les pays à revenu faible et intermédiaire a été élaboré et fournit des outils de plaidoyer et des conseils pour l'adoption des normes relatives aux RIMS par les ANR.

Lectures et ressources supplémentaires

- [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 réglementaires nationales](#) (janvier 2021)

Ressources d'apprentissage en ligne

- [Cours OpenRIMS](#) : Cette série de cours forme les développeurs, les autorités réglementaires et les entreprises clientes des autorités réglementaires à l'utilisation d'OpenRIMS pour les processus de travail réglementaires. Par exemple, les entreprises clientes peuvent recevoir une formation sur la façon de soumettre des demandes d'autorisation de mise en marché, de licence d'exportation, d'enregistrement de pharmacie et d'autres processus réglementaires.
- [Renforcement des systèmes pharmaceutiques \(RSP\) I01](#) (disponible en anglais et en français) : Ce cours présente aux apprenants les principes de base du RSP, y compris la façon dont la résolution des problèmes du système pharmaceutique fait progresser la couverture sanitaire universelle, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, le VIH et le sida, le paludisme, la tuberculose et d'autres menaces pour la santé publique, et promeut la santé maternelle et infantile.

Contact

Veillez contacter MTaPS (Management Sciences for Health) pour plus d'informations.

- Deane Putzier, conseiller technique principale, systèmes d'information, dputzier@mtapsprogram.org
- Kate Kikule, conseillère technique principale, renforcement des systèmes de réglementation pharmaceutique, kkikule@mtapsprogram.org
- Kim Hoppenworth, conseiller technique principale, systèmes d'information, khoppenworth@mtapsprogram.org

À propos du programme MTaPS de l'USAID :

Le Programme des médicaments, technologies et services pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID aide les pays à revenu faible et intermédiaire à renforcer leurs systèmes pharmaceutiques, essentiel à l'obtention de meilleurs résultats de santé et à l'instauration de systèmes de santé plus fonctionnels. Le programme est mis en œuvre par un consortium de partenaires locaux et internationaux, dirigé par MSH, une organisation internationale à but non lucratif.



Ce document a été réalisé grâce au soutien généreux du peuple américain par le biais de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) en vertu du contrat no 7200AA18C00074. Son contenu relève de la responsabilité de Management Sciences for Health et ne reflète pas nécessairement l'avis de l'USAID ou du Gouvernement des États-Unis.