

## Approches et outils pour renforcer les systèmes pharmaceutiques

# Renforcer les systèmes de réglementation

Fiche technique | avril 2024

## Pourquoi est-il important de renforcer les systèmes de réglementation pharmaceutique ?

Les autorités nationales de réglementation (ANR) sont chargées de contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux (y compris les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux et les autres technologies de la santé) dans les juridictions de leur pays. Les systèmes de réglementation nationaux efficaces sont composés de huit fonctions réglementaires clés définies par l'outil d'évaluation globale (OEG) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) des systèmes nationaux de réglementation des produits de santé. Il s'agit de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché des produits, de la vigilance, de la surveillance et du contrôle du marché, de l'octroi de licences, de l'inspection, des tests, de la surveillance des essais cliniques et de la libération des lots. Ensemble, ces huit fonctions contribuent à assurer la disponibilité et l'utilisation appropriée de médicaments essentiels et de services connexes sûrs, efficaces, de qualité garantie et abordables, un résultat primordial des systèmes pharmaceutiques nationaux.

Dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), les ANR sont confrontées à des difficultés. Une évaluation de 2010 de 26 ANR d'Afrique subsaharienne publiée par l'OMS a révélé que de nombreux pays disposaient des dispositions juridiques nécessaires, mais que ces lois et réglementations étaient obsolètes et que les pays n'avaient pas la capacité nécessaire pour maintenir un

contrôle cohérent du système.<sup>1</sup> Les limites de capacité comprennent le manque de personnel qualifié, l'insuffisance des ressources financières et l'insuffisance des systèmes de gestion de l'information. De telles faiblesses peuvent entraîner une résistance aux antimicrobiens, de mauvais résultats pour la santé, une invalidité ou même la mort de patients. Le renforcement des systèmes de réglementation (RSR) est une approche visant à combler ces lacunes et à améliorer la capacité de réglementation pharmaceutique des pays.

***Dans ce document, nous présentons des approches et outils que MTaPS a jugés efficaces pour le RSR et décrivons comment d'autres organisations peuvent les appliquer dans leur contexte.***

## Approches et outils pour renforcer les systèmes de réglementation pharmaceutique

Le programme des Médicaments, technologies et services pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID applique une approche systémique pour aider les PRFI à améliorer leurs systèmes de réglementation dans divers domaines du système pharmaceutique (figure 1). Il s'agit notamment de renforcer la gouvernance pour garantir la qualité des produits, de promouvoir la responsabilisation par le biais de dispositions juridiques appropriées, d'améliorer la capacité humaine et institutionnelle à gérer le système, de plaider en faveur d'un financement adéquat et d'améliorer la disponibilité de l'information nécessaire pour éclairer la prise de décisions réglementaires

<sup>1</sup> OMS. Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: An overview of findings from 26 assessment reports. Geneva: OMS. 2010



Figure 1. Composantes du système pharmaceutique

L'approche RSR de MTaPS est basée sur l'OEG de l'OMS, que MTaPS utilise en collaboration avec les ANR, l'OMS et d'autres partenaires pour évaluer d'abord la capacité réglementaire. L'OEG dispose de 268 indicateurs répartis dans les huit fonctions réglementaires pour classer le niveau de maturité de chaque ANR allant de 1 (existence de certains éléments du système réglementaire) à 4 (fonctionnement à un niveau avancé de performance et il y a une amélioration continue). Les systèmes de réglementation aux niveaux de maturité 3 et 4 sont considérés comme performants.

MTaPS aide les pays à utiliser les lacunes et les faiblesses identifiées dans l'évaluation de l'OEG pour élaborer et mettre en œuvre des interventions et des plans d'action adaptés au contexte (figure 2) présentés dans les plans de développement institutionnels (PDI). Le soutien aux ANR consiste notamment à donner la priorité aux domaines d'amélioration dans les plans d'action et à les aider à suivre les progrès et les réalisations par rapport à ces plans. La norme que ces systèmes réglementaires visent à atteindre est le niveau de maturité 3 selon l'OEG pour la réglementation des médicaments et la certification ISO 9001:2015, ce qui indique qu'ils répondent aux exigences internationales en matière de

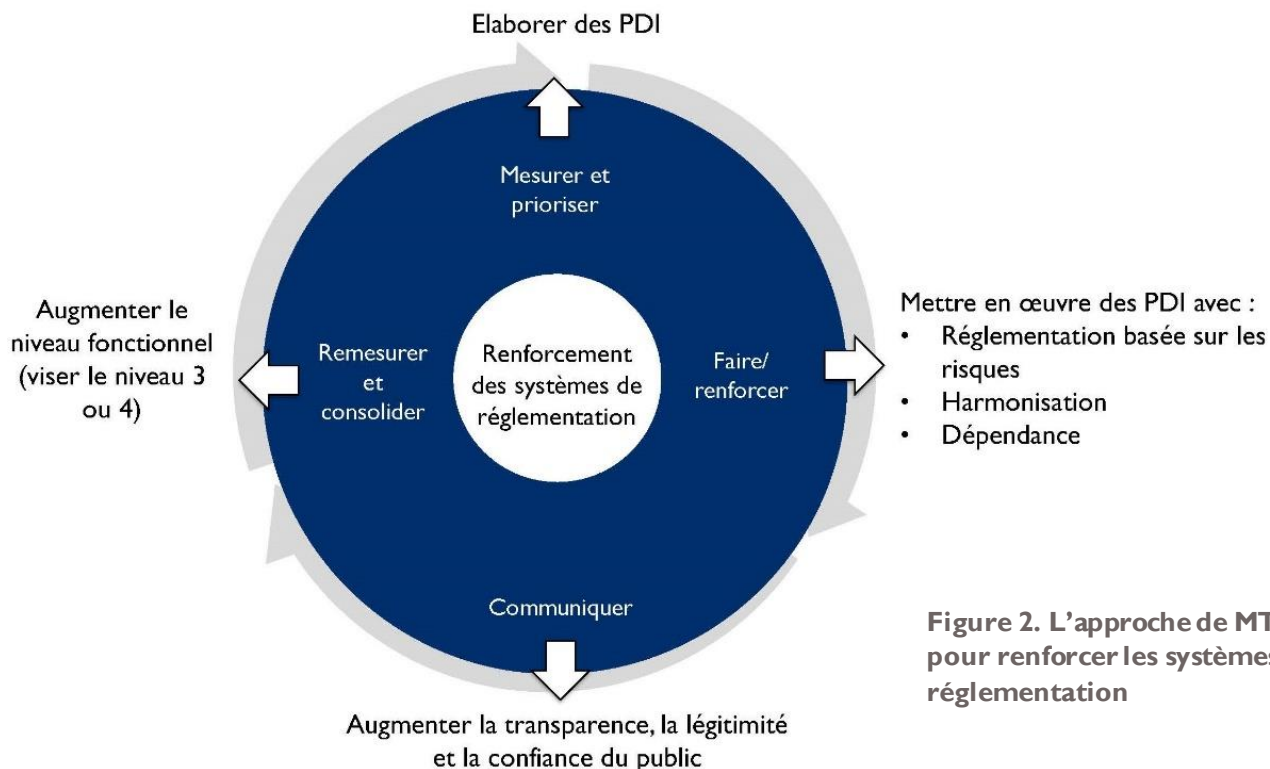


Figure 2. L'approche de MTaPS pour renforcer les systèmes de réglementation

Les interventions du RSR qui sont appliquées sont les suivantes :

- Rédiger ou mettre à jour des politiques, des lois, des règlements, des lignes directrices, des normes et des standards fondés sur des données probantes
- Renforcer les structures de gouvernance pour mieux superviser et appliquer les dispositions légales
- Renforcer les capacités institutionnelles et individuelles en matière de compétences requises pour s'acquitter du mandat des ANR
- Mettre en place des systèmes de gestion de la qualité et de systèmes électroniques de gestion de l'information dans les pays et entre les pays
- Soutenir la convergence et l'harmonisation régionale de la réglementation pharmaceutique

## Études de cas sur le RSR

### Renforcement des structures de gouvernance et mise en place d'un système de gestion de la qualité pour la FDA Rwandaise

Au Rwanda, MTaPS a utilisé cette approche pour aider le gouvernement à s'assurer qu'un cadre réglementaire adéquat est en place. Il s'agissait notamment d'élaborer un plan d'affaires quinquennal pour la croissance et la stabilité financière, ainsi qu'un plan stratégique quadriennal (2021 à 2024) qui définit la vision, les priorités et les objectifs stratégiques de l'Autorité rwandaise pour l'alimentation et les médicaments (FDA). Dans le domaine de la réglementation, MTaPS aide la FDA à rédiger et à valider des règlements, des directives et des procédures opérationnelles standard (ou standardisées) pour la réglementation des produits, tels que les gaz médicaux (par exemple, l'oxygène médical), les vaccins, les produits biologiques et les médicaments génériques.

MTaPS soutient également le Rwanda dans la mise en place d'un système de gestion de la qualité pour améliorer l'efficacité, la cohérence et la satisfaction des clients tout en fournissant des services réglementaires. La première étape a consisté à effectuer une analyse situationnelle afin d'éclairer l'approche. Sur la base des résultats, MTaPS a ensuite fourni une assistance

technique pour élaborer des manuels de qualité et des procédures opérationnelles standard pour des fonctions réglementaires spécifiques. Les activités comprenaient l'orientation du personnel de la FDA à tous les niveaux sur les principes du système de gestion de la qualité, la formation à la gestion des risques et le renforcement des capacités des autorités de réglementation à effectuer des audits internes de la qualité. Le système de gestion de la qualité et l'audit interne aideront à préparer la FDA aux audits externes, lui permettront de combler de manière indépendante les lacunes, faciliteront la certification ISO 9001:2015 et répondront aux exigences de mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

### Amélioration des compétences réglementaires au Bangladesh, au Népal et aux Philippines

MTaPS fournit un soutien aux niveaux régional et national aux pays de la région asiatique pour renforcer leurs systèmes de réglementation. Les évaluations de faible maturité selon l'OEG de l'OMS appellent à l'identification des compétences existantes et à la prise de mesures adéquates pour combler les lacunes en matière de compétences qui renforceront les capacités réglementaires des ANR dans la région. MTaPS a utilisé une combinaison d'approches, y compris des réseaux régionaux, une approche ascendante et une coordination directe avec les représentants des pays pour mettre en œuvre conjointement des activités de renforcement des capacités du RSR au Bangladesh, au Népal et aux Philippines.

Cette approche a impliqué :

- Élaboration d'un questionnaire de cartographie des compétences basé sur le Cadre mondial de compétences et l'outil de mise en œuvre de l'OMS et sur les besoins de chaque pays
- Organisation d'ateliers dans chaque pays pour collecter des données en réponse au questionnaire
- Utilisation des données collectées pour :
  - Identifier les principaux domaines de réglementation et cartographier les compétences dans les domaines des exigences organisationnelles et des exigences spécifiques à chaque fonction ou rôle de réglementation.

- Identifier les lacunes en matière de connaissances, de compétences et d'expérience du personnel
- Définir les besoins spécifiques en matière de renforcement des capacités, y compris les besoins en formation du personnel réglementaire dans les ANR
- Diffuser les résultats pour obtenir un retour d'information et des contributions par le biais d'ateliers de diffusion dans chaque pays.

La cartographie des compétences a montré une bonne compréhension ainsi que de bonnes pratiques, connaissances et compétences dans les divers domaines de compétences. La pharmacovigilance a été identifiée comme un domaine nécessitant une intervention critique. Les résultats ont également indiqué que les pays avaient besoin de divers degrés de développement de l'environnement réglementaire. Les résultats sont utilisés par les pays en collaboration avec MTaPS pour élaborer des plans de formation qui renforceront les capacités et les compétences individuelles et organisationnelles

## 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 l'efficacité des systèmes de réglementation 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.

- [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.
- [Adoption de normes communes minimales pour les systèmes de gestion de l'information réglementaire](#) (MTaPS 2022) : Ces documents résumant 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 ; les documents fournissent également des outils de plaidoyer et des conseils afin que les ANR puissent adopter les normes pour un système de gestion de l'information réglementaire.
- [Cadre mondial de compétences pour les organismes de réglementation de médicaments](#) (OMS 2023) : Ce document fournit un cadre de bonnes pratiques et de considérations générales visant à harmoniser les efforts de développement de la main-d'œuvre pour la réglementation des médicaments.

### 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)
- [Élaboration d'un plan d'affaires pour l'Autorité rwandaise pour l'alimentation et les médicaments](#) (décembre 2021)
- [Améliorer l'accès aux produits médicaux de santé maternelle, néonatale et infantile dans les pays à revenu faible et intermédiaire : considérations pour des systèmes d'enregistrement efficaces](#) (mars 2021) (disponible en anglais et en français)
- [Argumentaire d'investissement pour les autorités nationales de réglementation](#) (janvier 2021)

### Ressources d'apprentissage en ligne

- [Construire un système d'enregistrement des médicaments efficace dans les PRFI](#) : Cet enregistrement d'un webinaire partage l'approche et l'expérience de MTaPS à soutenir les pays à renforcer l'enregistrement de leurs médicaments dans le contexte de la pandémie de COVID-19.
- [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. 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 \(RSP\) 101](#) (disponible en anglais et en français) : Ce cours développé par MTaPS enseigne aux participants les principes de base du RSP.

## Contact

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

- Kate Kikule, conseillère technique principale, Systèmes de réglementation pharmaceutiques, [kkikule@mtapsprogram.org](mailto:kkikule@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.*