



**ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTÉ**



**LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE DES ÉTATS DE L'AFRIQUE DE L'OUEST (CEDEAO)**

**PLAN PHARMACEUTIQUE REGIONAL DE CEDEAO (PPRC) 2014 -2020**

*April 2014*



**Plan Pharmaceutique Régional de CEDEAO (PPRC)  
Elaboré par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé, Bobo-Dioulasso, Burkina Faso**

© Organisation Ouestr Africaine de la Santé (OOES) 2014. Tous droits réservés

Le droit moral de l'organisation a été reconnu.

Sauf au sein de l'OOAS, toutes publications peuvent être utilisées par des tiers à condition qu'elles ne soient pas, sous forme d'extraits ou autres, prêtées, revendues, louées ou distribuées sans le consentement préalable de l'OOAS, sous une présentation ou publication différente de celle de l'original.

La publication sera disponible sur le site web de la CEDEAO : [www.wahooas.org](http://www.wahooas.org). Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction des publications de l'OOAS - pour la vente ou pour une diffusion non commerciale - doivent être adressées au siège de l'OOAS, à l'adresse :

175, Avenue Ouezzin COULIBALY, 01 BP 153 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso.  
Tél. : [+22620970100](tel:+22620970100)/[20975775](tel:+22620975775), Télécopie : [+22620975772](tel:+22620975772) ;  
courrier électronique : [wahooas@wahooas.org](mailto:wahooas@wahooas.org) , [wahooas@fasonet.bf](mailto:wahooas@fasonet.bf).

### Édition de l'OOAS, programme Médicaments essentiels et vaccins

WAHO/TD/RPP/WA/2014.04



De la CEDEAO des Etats membres de la CEDEAO des peuples

## Remerciements

Le présent document a été produit par le programme Médicaments essentiels et vaccins du département en charge du Contrôle des maladies et épidémies à l'Organisation Ouestr Africaine de la Santé (OOAS). Les éléments de preuve ainsi que les recommandations qui y sont contenus ont été obtenus sur la base des contributions précieuses faites lors des recherches et des consultations ainsi que lors de rencontres régionales de validation ayant réuni l'ensemble des parties prenantes.

Nous tenons à exprimer notre gratitude à toutes les institutions, aux partenaires et à l'ensemble des individus qui ont d'une façon ou d'une autre, soutenu l'OOAS dans le sens du renforcement et de l'amélioration de l'accessibilité à des médicaments essentiels de qualité, sûrs, efficaces et à un coût abordable dans l'espace CEDEAO. Nous remercions spécialement l'ONUSIDA et les partenaires membres de l'équipe régionale conjointe des Nations Unies pour le sida (JURTA).

Nous sommes tout particulièrement reconnaissants envers les experts qui ont apporté leur soutien à l'OOAS dans le cadre de la rédaction de ce Plan pharmaceutique régional (PPR) de la CEDEAO, notamment M. Benjamin Kwame Botwe, Rev. Jonathan Yaw Martey, Mme Elisette Lima, M. Olakunle Okelola, Dr Paul Lartey, M. Bunmi Olaopa, M. Kwabena Asante Offei, M. Wiltshire Johnson, M. Thomas Amedzro, M. Louis Narku Nortey, Mme Martha Gyansa-Lutterodt, M. Ugochukwu Nwajobi, M. Ali Ibrahim, M. Evi Bedel, M. Joseph Adu, M. Chinedu Madichie, M. Kwasi Poku Boateng, Dr, Assane Coulibaly, Prof. Tarpowah Kear Jr, M. Ali Sani, M. Joel Adagadzu ainsi que Mme Sybil Nana Ama Agyeman-Ossei-Yeboah, Professionnel de l'OOAS en charge du programme Médicaments essentiels et vaccins.

Notre sincère gratitude va également à l'endroit de Dr. Carlos Brito, Directeur par intérim du département de la lutte contre les maladies et les épidémies pour son soutien et son encouragement sans lesquels la rédaction de ce plan n'aurait pas été un franc succès.

Nous disons bravo à tous les Etats membres de la CEDEAO, à nos nombreux partenaires de même qu'à la société civile, qui ont fait preuve d'une grande diligence dans la revue et la validation du plan en plus de leurs précieux avis et conseils.

Puissent les populations de la CEDEAO et le secteur pharmaceutique tirer pleinement profit de ce Plan pharmaceutique régional.

## CONTEXTE

La Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) a été créée en mai 1975 par le traité de Lagos. La CEDEAO est une organisation régionale de l'Afrique de l'Ouest dont le siège est à Abuja, au Nigéria. Elle comprend 15 pays membres, à savoir : le Benin, le Burkina Faso, le Cap Vert, la Côte d'Ivoire, la Gambie, le Ghana, la Guinée, la Guinée Bissau, le Libéria, le Mali, le Niger, le Nigeria, le Sénégal, la Sierra Leone et le Togo. Les 15 pays qui constituent la CEDEAO ont un héritage politique différent. La CEDEAO compte huit (8) pays francophones, cinq (5) pays anglophones et deux pays (2) lusophones. Cette réalité politique influe considérablement sur les politiques, les pratiques ainsi que sur les activités commerciales. Par ailleurs, les différences linguistiques se répercutent également sur les systèmes de réglementation des produits pharmaceutiques, contribuant ainsi à des difficultés en matière d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments comme outil de santé publique pour accroître l'accès à des médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs, efficaces et à un coût à la portée des bourses des populations de la région.

Avec une population d'environ 365 millions d'habitants, la région présente une charge de morbidité qui est similaire d'un pays à l'autre. En général, l'ensemble des pays présentent une énorme charge de paludisme, de VIH / SIDA, de tuberculose, de maladies tropicales négligées et d'autres maladies émergentes. En plus de ces maladies transmissibles et non transmissibles, il y a également la pauvreté et la malnutrition ; toute chose qu'il faut prendre en compte quant aux types de médicaments nécessaires.

Certes les normes, les expertises et les politiques qui existent en matière de santé en Afrique de l'Ouest présentent d'énormes disparités, mais cela ne constitue pas un obstacle à une amélioration de la santé en général. Le manque de reconnaissance réciproque des mécanismes de réglementation entre les pays anglophones, francophones et lusophones, pose une restriction à la mobilité des ressources humaines qui, une fois levée, permettra une circulation adéquate des produits pharmaceutiques de qualité et à un prix abordable à travers l'ensemble de la région. En outre, une meilleure communication et un meilleur échange d'informations entre les pays membres faciliteront l'intégration et la rendront plus bénéfique pour tous les États membres.

Par ailleurs, l'insuffisance de médicaments essentiels pour appuyer, mettre en œuvre et pérenniser les interventions de santé publique en vue de réduire la charge de la maladie, s'est aggravée par le manque d'engagement des gouvernements des États membres de la CEDEAO et des parties prenantes par rapport au renforcement des capacités de l'industrie pharmaceutique pour qu'elle puisse intensifier la production des médicaments et améliorer d'autres secteurs pharmaceutiques. Si la production locale des produits pharmaceutiques, en particulier les médicaments essentiels prioritaires est promue, encouragée et financée, cela va accroître la disponibilité des produits pharmaceutiques de qualité, sûrs et à un prix abordable dans la région.

L'Organisation Ouest Africaine de la Santé a été créée en 1987 par les Chefs d'État et de Gouvernement de tous les quinze pays de la CEDEAO avec l'adoption du Protocole portant création de l'Organisation. Ce Protocole donne à l'OOAS le statut d'Agence Spécialisée de la CEDEAO et définit la mission de l'Organisation comme suit : *«L'Organisation Ouest Africaine de la Santé a pour objectif d'offrir le niveau le plus élevé en matière de prestation de soins de santé aux populations de la sous-région sur la base de l'harmonisation des politiques des États Membres, de la mise en commun des ressources et de la coopération entre les États Membres et les pays tiers, en vue de trouver collectivement et stratégiquement des solutions aux problèmes de santé de la sous-région».*"

Sur la base de ce mandat, l'objectif de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), dans le cadre de son programme Médicaments essentiels et vaccins, est de d'accroître l'accès aux médicaments et aux vaccins de qualité ainsi qu'à d'autres produits essentiels et de réduire l'utilisation de médicaments illicites et la contrefaçon dans l'espace CEDEAO.

Parmi les différentes activités réalisées dans le cadre du programme, figure la réalisation d'un objectif qui est d'avoir un secteur pharmaceutique harmonisé et performant de la CEDEAO, conforme aux politiques et normes nationales et internationales reconnues. Ces initiatives permettront à l'industrie et aux diverses institutions concernées d'apporter leur contribution à l'amélioration de la santé publique dans la région où elles interviennent ; ce qui permettra à l'Afrique de l'Ouest de devenir auto-suffisante en matière de prestation de soins de santé. Mais pour y parvenir, il est nécessaire de se doter d'un plan stratégique digne du nom qui à l'avenir, pourra renseigner la région et lui permettre d'être à-même de prendre soin de ses populations. L'organisation est aussi consciente des limites des ressources humaines en matière d'accès aux médicaments et vise à surmonter cette situation à travers le développement de l'industrie pharmaceutique, le renforcement des institutions de réglementation et des laboratoires de contrôle de qualité, l'amélioration du système d'échange d'informations et voir comment profiter des flexibilités de l'ADPIC, ainsi qu'à travers la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des médicaments.

Notre engagement est clair : des médicaments de qualité, sûrs et efficaces pour l'espace CEDEAO, sans compromis aucun. Notre plus grande préoccupation est de déployer tous les efforts pour soutenir et renforcer les capacités du secteur pharmaceutique afin de mener à bien le mandat de l'OOAS. Nous souhaitons assurer la mise en œuvre du Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO. L'OOAS en appelle donc au soutien de toutes les parties prenantes en vue de la mise en œuvre effective de ce plan pour le bien des populations de la région.

Dr. Xavier CRESPI  
Le directeur général  
Organisation Ouest Africaine de la Santé

## **PRÉAMBULE**

La disponibilité permanente des produits pharmaceutiques à un coût abordable constitue un aspect important de tout système de santé national. Offrir des produits pharmaceutiques de qualité et à prix réduit aux populations est une entreprise complexe, allant de l'identification et de la sélection des médicaments jusqu' à l'approvisionnement et l'assurance qualité des produits qui circulent sur le marché.

L'enregistrement des produits au plan national est un moyen d'assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments qui sont fournis aux populations. Toutefois, l'enregistrement des médicaments peut donner lieu à des lourdeurs administratives, nécessitant beaucoup d'informations de la part des demandeurs. Par conséquent, il est parfois difficile d'amener les entreprises pharmaceutiques à coopérer pleinement dans le processus d'enregistrement, car le coût peut l'emporter sur les avantages.

Un secteur pharmaceutique régional intégrant un secteur manufacturier dynamique, et un système de réglementation solide, qui soit durable, compétitif et géré de manière intégrée, sera en mesure de fournir des médicaments essentiels sûrs, efficaces, de qualité et à un prix abordable, permettant de répondre aux besoins de la région et d'être exportés.

Le Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO est un document primordial de la stratégie sectorielle régionale et lui sert de feuille de route pour accomplir sa vision pour le secteur pharmaceutique à travers la promulgation des politiques pharmaceutiques, la fourniture d'appui à la production pharmaceutique, la promotion de systèmes de réglementation des médicaments robustes et efficaces, la promotion de la recherche et du développement, le partage d'informations, et le développement de ressources humaines compétentes et motivées.

Il s'agit d'un plan qui verra l'Afrique de l'Ouest faire ses premiers pas dans le secteur de la découverte de nouveaux médicaments, du développement et de la commercialisation de médicaments mis au point et fabriqués en Afrique de l'Ouest. Il favorisera également la création de centres d'excellence des laboratoires de contrôle de qualité et de production locale de médicaments. Il permettra par ailleurs, de renforcer le processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments. Le Plan prend également en compte l'impérieuse nécessité d'une bonne gouvernance des systèmes pharmaceutiques par les gouvernements, qui doivent jouer un rôle de catalyseur afin de renforcer la croissance de l'industrie et mettre un frein à la dépendance excessive des importations et d'aider à la formation et à la recherche pharmaceutique pour l'atteinte de l'excellence en sciences et technologies pharmaceutiques.

A moyen et à long terme, ceci aura un impact qui permettra à l'industrie pharmaceutique de couvrir presque entièrement la demande de la région en ce qui concerne des formulations pharmaceutiques et surtout les médicaments en gros, puis sur le long terme, l'industrie pharmaceutique atteindra une reconnaissance mondiale de productrice et de fournisseuse de médicaments et de formules pharmaceutiques en gros de qualité et à moindre coût. Le plan vise la création de centres d'excellence de référence pour les laboratoires de contrôle de qualité, la bioéquivalence, la biodisponibilité et les essais cliniques de produits médicaux. Le plan vise aussi la promotion des investissements étrangers, régionaux et nationaux et l'accès à un financement abordable, à des subventions accessibles et à durée limitée, faciles à comprendre, ainsi qu'à la technologie étrangère.

L'ensemble des solutions proposées est en ligne avec l'approche stratégique de la CUA et du PMPA. De même, il est reconnu qu'il existe un grand nombre de partenaires au développement, d'organisations non gouvernementales (ONG), de centres d'excellence africains et autres qui sont déjà impliqués dans diverses activités, notamment au niveau de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, du développement des compétences, du transfert de technologie etc. L'OOAS est convaincue que la mise

en œuvre de ce **Plan pharmaceutique de CEDEAO**, ainsi que la coordination et l'intégration de ces diverses initiatives précitées seront déterminantes.

## RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Le programme Médicaments essentiels et vaccins couvre sept domaines stratégiques qui garantissent l'accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité et à d'autres produits médicaux pour les populations de la région. Ces domaines sont soigneusement choisis pour permettre de faire face aux défis que rencontre la région, en tenant compte de la charge de morbidité et des questions transfrontalières, de la forte incidence des maladies prioritaires telles que le VIH / sida, le paludisme, la tuberculose, les maladies infectieuses, les maladies tropicales négligées et non transmissibles de même que les maladies transmissibles. La lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des médicaments, l'utilisation des dispositions et des flexibilités en matière des ADPIC de l'OMC pour les produits pharmaceutiques, la pharmacovigilance, la réglementation des médicaments, le contrôle de qualité des médicaments et le renforcement de la production pharmaceutique, constituent quelques-uns des résultats attendus. L'Afrique est trop dépendante de l'importation de produits médicaux et pharmaceutiques.

Le VIH est un cas évident : près de 70% des 34 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde sont africains et pourtant, l'Afrique importe plus de 80% de ses médicaments antirétroviraux. La riposte au VIH / SIDA servira de fer de lance des progrès en matière de santé en Afrique et peut contribuer à renforcer la sécurité des produits pharmaceutiques pour la lutte contre la tuberculose, le paludisme et d'autres problèmes de santé. Aujourd'hui, il existe une réelle opportunité pour l'Afrique qui pourra ainsi développer son secteur pharmaceutique, avec l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement et la promotion du développement industriel. Des interventions ont été conduites à travers l'élaboration de politiques et de directives, le renforcement des capacités, l'appui aux Etats membres de la CEDEAO pour la fourniture de traitements antirétroviraux aux personnes vivant avec le VIH / SIDA, la création de centres de pharmacovigilance et de centres d'excellence des laboratoires de contrôle de qualité. De même, de nombreux appuis ont été fournis aux entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques dans la région, à travers l'amélioration de leurs installations pour accroître la production de médicaments essentiels ; ce qui constitue l'un des principaux objectifs de ce programme, c'est à dire, une intervention stratégique pour un accès plus facile et plus rapide aux médicaments essentiels.

Le Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO donne une vision et définit une mission claire pour atteindre l'autosuffisance et parvenir à une collaboration équitable avec les acteurs mondiaux, au niveau de la production, de la distribution et de l'utilisation de médicaments essentiels sûrs, efficaces, de qualité et à un prix abordable à travers l'ensemble de la région. Des buts et des objectifs clairs ont été fixés ainsi que des activités bien définies pour les réaliser d'ici l'an 2025. Ce faisant, les efforts faits par l'OOAS jusqu'ici ont été reconnus ; il en est de même pour certains risques et hypothèses inhérents qui sont susceptibles d'affecter toute mise en œuvre. Les perspectives des intervenants sont grandes et impliquent tous les acteurs du secteur pharmaceutique. Le présent plan est soutenu par un plan de mise en œuvre clair comportant des activités, des résultats attendus ainsi qu'un calendrier.

## **Abréviations**

BAD	Banque africaine de développement
AMS	Assemblée des Ministres de la Santé
ARIPO	Organisation régionale africaine de la propriété industrielle
AU	Union africaine
CUA	Commission de l'Union africaine
CBBR	Centre de recherche de bioéquivalence et de biopharmaceutique
DTC	Document technique commun
BIDC	Banque d'Investissement et de Développement de la CEDEAO
ECSA-HC	Communauté de santé d'Afrique orientale, centrale et australe
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
EMACCOM	Comité de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux de la CEDEAO
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
IFPMA	Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques
ISO	Organisation internationale de normalisation
MDS	Ministère de la Santé
HEM	Harmonisation de l'enregistrement des médicaments
NEPAD	Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique
ANRP	Autorité nationale de réglementation du médicament
NQCL	Laboratoire national de contrôle de la qualité
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (Organisation africaine de la propriété industrielle)
PVVIH	Personnes vivant avec le VIH
PMAG	Association de fabricants de produits pharmaceutiques du Ghana

PMGMAN	Association des producteurs de produits pharmaceutiques du Nigeria
PMPA	Plan pour la Fabrication de Produits pharmaceutiques pour l'Afrique
LCQ	Laboratoire de contrôle de la qualité
SSFFC	Produits de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH / SIDA
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
ONU DI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
UEMOA	Union économique et monétaire ouest-africaine
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
CPPAO	Collège Postuniversitaire des Pharmaciens de l'Afrique de l'Ouest
WAPMA	Association des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Ouest
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMC	Organisation mondiale du commerce

## Table des matières

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>3</b>
<b>CONTEXTE .....</b>	<b>4</b>
<b>PRÉAMBULE .....</b>	<b>6</b>
<b>RÉSUMÉ ANALYTIQUE.....</b>	<b>7</b>
<b>ABRÉVIATIONS.....</b>	<b>8</b>
<b>1.0 INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
<b>2.0 ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE DE LA CEDEAO .....</b>	<b>13</b>
2.1 Portée .....	14
2.2 La production pharmaceutique au sein de la CEDEAO .....	14
2.2.1 L’offre et la demande des médicaments ARV au sein de la CEDEAO .....	15
2.2.2 Les défis de la production locale des médicaments ARV .....	16
2.2.3 Les interventions en appui à la production pharmaceutique locale .....	19
2.2.4 Les défis de la mise en œuvre de la production locale .....	20
2.4 Règlementation des médicaments.....	221
2.5 Pharmacovigilance.....	21
2.6 L'accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments .....	21
2.7 Les médicaments contrefaits .....	22
2.8 Le contrôle de la qualité des médicaments .....	23
2.9 L'innovation et la recherche en appui à la production pharmaceutique locale .....	23
2.10 L'analyse SWOT .....	24
2.10.1 Les points forts .....	25
2.10.2 Les points faibles .....	25
2.10.3 Les opportunités.....	25
2.10.4 Les menaces .....	25
<b>3.0 VISION DU PLAN PHARMACEUTIQUE REGIONAL DE LA CEDEAO .....</b>	<b>26</b>

<b>4.0</b>	<b>MISSION DU PLAN PHARMACEUTIQUE REGIONAL DE LA CEDEAO .....</b>	<b>26</b>
<b>5.0</b>	<b>OBJECTIF DU PLAN REGIONAL POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE LA CEDEAO .....</b>	<b>26</b>
<b>6.0</b>	<b>OBJECTIFS ET JUSTIFICATION .....</b>	<b>26</b>
6.1	Améliorer et renforcer la gouvernance des systèmes pharmaceutiques afin d'assurer la transparence, la reddition de comptes ainsi que les participations aux coûts des médicaments produits dans la région de la CEDEAO d'ici l'an 2020.....	27
6.2	Promouvoir et soutenir une production pharmaceutique régionale compétitive et efficace pour assurer la fourniture de 30% à 60% de médicaments essentiels produits dans la région, d'ici l'an 2020 .....	27
6.3	Soutenir la production pharmaceutique afin d'obtenir la certification internationale pour 10 fabricants de produits pharmaceutiques, d'ici l'an 2020.....	28
6.4	Renforcer les capacités de réglementation des ANRP et des infrastructures de qualité dans la région de la CEDEAO pour obtenir la certification internationale et la désignation de centres d'excellence régionaux d'ici l'an 2018.....	29
6.5	Réduire de 75% l'incidence de produits médicaux non certifiés, faux, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits - (SSFFC) dans la région de la CEDEAO .....	30
6.6	Créer un organe régional pour la réglementation des médicaments, en ligne avec le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments de l'Union africaine, d'ici l'an 2020 .....	30
6.7	Faciliter l'intégration des flexibilités des ADPIC dans les politiques de la CEDEAO et dans les législations nationales, d'un minimum de dix Etats membres de la région, d'ici à l'an 2020.....	31
6.8	Formuler et mettre en œuvre des politiques qui favorisent l'innovation, la recherche et le développement des produits pharmaceutiques et médicaments dans la région de la CEDEAO et mettre en place une subvention concurrentielle dans la région de la CEDEAO, d'ici l'an 2020 .....	32
<b>7.0</b>	<b>RISQUES, HYPOTHÈSES ET PLANS D'ATTÉNUATION .....</b>	<b>33</b>
<b>8.0</b>	<b>CADRE DE MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES .....</b>	<b>34</b>
<b>9.0</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>50</b>
<b>10.0</b>	<b>RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>50</b>
<b>11.0</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>51</b>

## 1.0 INTRODUCTION

La Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) a été établie par le traité de Lagos en mai 1975. La CEDEAO est une organisation régionale pour l'Afrique de l'Ouest dont le siège est à Abuja, au Nigeria, avec 15 pays membres, y compris : Bénin, Burkina Faso, Cap-Vert, Côte d'Ivoire, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Libéria, Mali, Niger, Nigeria, Sénégal, Sierra Leone et Togo. Les 15 pays qui constituent la CEDEAO ont différents héritages politiques. Il y a 8 francophones, 5 anglophones et deux lusophones. Cette réalité politique considérablement influence les pratiques, mais aussi des activités commerciales. Par coïncidence, les différences linguistiques sont reflétées aussi dans les systèmes de règlement de médicaments, contribuant aux défis que rencontre l'harmonisation d'enregistrement de médicaments comme un outil de santé publique visant à améliorer l'accessibilité, l'abordabilité et la disponibilité de médicaments sûrs, efficaces et de qualité dans la région.

La région, avec une population d'environ 365 millions, a des similitudes entre le fardeau de la maladie. En général, tous les pays ont un énorme fardeau du paludisme, le VIH/sida, la tuberculose, les maladies tropicales négligées et autres nouvelles maladies comme le virus Ebola. Combiné avec ces transmissibles et les maladies non transmissibles sont la pauvreté et la malnutrition, qui a également une incidence sur les types de médicaments requis.

**Figure 1. Map of West Africa Member States**



Les médicaments de la plupart des 15 pays de la région de la CEDEAO sont importés de l'Asie du Sud-Est en particulier de l'Inde et de la Chine. Par exemple, bien que 70% des 34 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde se trouvent en Afrique, plus de 80% de leurs médicaments sont importés.

Pour créer plus de valeur pour leurs actionnaires, les entreprises pharmaceutiques multinationales des pays développés impliquées dans le domaine de la recherche et du développement (R & D) créent des partenariats avec des fabricants de produits pharmaceutiques en Asie. Les fabricants de médicaments asiatiques se sont ainsi concentrés sur l'exportation vers les marchés développés pour mieux créer de la valeur, au lieu de l'Afrique. Si cette tendance se poursuit, la sécurité des approvisionnements pharmaceutiques en Afrique ne peut pas être garantie et les systèmes de santé de la CEDEAO non plus. Cela peut créer un effondrement de nos systèmes de santé, aggraver les problèmes de santé publique et étouffer le développement industriel et économique de la CEDEAO.

Les systèmes de santé reposent sur la disponibilité permanente de produits pharmaceutiques sûrs, abordables et de qualité assurée. Les résultats des enquêtes effectuées entre 2001 et 2007 par l'ONU (2008) indiquent que la disponibilité des médicaments essentiels dans les pays en développement est en moyenne de 35% dans le secteur public et de 63% dans le secteur privé. L'OMS (2004) estime que près de deux milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels et que combler cette lacune pourrait sauver jusqu'à 10 millions de vies chaque année. Un accès réduit et l'utilisation irrationnelle des médicaments ont une incidence sur la performance du système de santé et, *in finé*, sur les résultats en matière de santé.

Reconnaissant les énormes défis qui se posent aux systèmes de santé, y compris le manque d'accès aux médicaments essentiels, et le recours à d'autres solutions, les chefs d'Etat d'Afrique ont instruit la Commission de l'Union africaine afin qu'elle élabore un plan de production de produits pharmaceutiques au profit du continent. Le PMPA a été dûment préparé et adopté par la Conférence des ministres de la santé de l'Union Africaine qui s'est tenue à Johannesburg, en Afrique du Sud en avril 2007 puis approuvé par les Chefs d'Etat et de gouvernement à Accra, au Ghana en juillet 2007. Le PMPA se fonde sur le principe inaliénable selon lequel l'accès aux soins de santé de qualité, y compris l'accès à tous les médicaments essentiels, sûrs, efficaces et de qualité et à un prix abordable, constitue un droit humain fondamental. Le PMPA reconnaît que la promotion du développement industriel et la sauvegarde et la protection de la santé publique ne sont pas des priorités mutuellement exclusives et que la production de médicaments de qualité et le développement d'une industrie conforme aux BPF internationales en Afrique est possible, souhaitable et éminemment faisable.

La consultation multi-parties prenantes sur la mise en œuvre de la Charte de la CEDEAO sur le partenariat public-privé pour la production locale de produits pharmaceutiques prioritaires et autres médicaments essentiels, a été organisée conjointement avec l'ONUSIDA à Bobo-Dioulasso les 6-7 novembre 2013. Les participants, y compris les producteurs de médicaments, les représentants des États membres de la CEDEAO, les PVVIH, le consortium bilatéral et le PMPA ont affirmé la nécessité d'avoir un plan régional pour les produits pharmaceutiques, qui permette d'identifier et de renforcer tous les domaines pertinents, pour assurer des médicaments essentiels de qualité, sûrs et efficaces, impliquant toutes les parties prenantes et institutions concernées.

Les défis sanitaires et économiques à relever par les 15 pays de la CEDEAO sont similaires. Les maladies existantes sont semblables, ainsi que les peuples et leurs cultures. Bien que le commerce formel entre les pays de la CEDEAO soit peu dynamique, le mouvement des peuples et les activités commerciales informelles sont par contre très actifs.

La réglementation pharmaceutique ne fonctionne pas de la même façon dans les 15 pays de la CEDEAO. Certaines autorités de réglementation pharmaceutique sont fortes, d'autres ne le sont pas. En conséquence, la distribution des médicaments dans la région de la CEDEAO est très chaotique et peu désirable; ce qui peut avoir des conséquences fâcheuses en ce qui concerne les résultats attendus au niveau sanitaire.

Ces difficultés entravent le développement économique et pharmaceutique de la région de la CEDEAO. Le plan pharmaceutique fournira un cadre permettant de prendre en compte tous les défis et de mettre en place des stratégies pour y faire face de façon systématique et plus rentable.

## **2.0 ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE DE LA CEDEAO**

## 2.1 Portée de l'étude

Selon le concept du Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO, le secteur pharmaceutique et le système prennent en compte les fabricants, les distributeurs, les grossistes, les pharmacies de distribution, les hôpitaux et les cliniques, de même que les politiques et les cadres législatifs définissant la réglementation et le contrôle de la fabrication, de la distribution, de la vente et de l'utilisation des produits pharmaceutiques. Les fabricants sont les entreprises locales et les multinationales. Certaines sociétés multinationales ont des unités locales de fabrication, mais la plupart n'ont que des bureaux scientifiques et commerciaux dans ces pays. Les sociétés multinationales choisissent les distributeurs de leurs produits, qui à leur tour vendent ces produits à des grossistes et à des détaillants à travers tout le pays. Les multinationales fabriquent ou distribuent des produits de marque et en concurrence sur le marché grâce à l'innovation, à la recherche et le développement. Certains fabricants locaux ont des distributeurs, mais, en général, ils vendent plutôt leurs produits directement aux grossistes, aux détaillants, aux hôpitaux et aux cliniques et en concurrence avec les médicaments génériques à prix réduit. Comme dans d'autres régions de l'Afrique sub-saharienne, le secteur pharmaceutique de la CEDEAO est caractérisé par les importations nettes de produits pharmaceutiques, principalement de l'Inde et de la Chine.

## 2.2 La production pharmaceutique dans l'espace CEDEAO

Dans une sous-région d'environ 365 millions habitants, et marché estimé à 4 milliards de dollars, l'industrie pharmaceutique en Afrique de l'Ouest a un énorme potentiel et des opportunités de production et de fourniture de médicaments essentiels. Cependant, la production pharmaceutique locale de l'espace CEDEAO est encore caractérisée par la dépendance vis-à-vis des médicaments importés et d'autres produits de santé. Le tableau 1 ci-dessous indique la répartition des unités de fabrication de produits pharmaceutiques à travers les 15 Etats membres de la région de la CEDEAO :

**Tableau 1 - Répartition des fabricants de produits pharmaceutiques de la CEDEAO**

Pays	Nombre de fabricants	Remarques
Bénin	1	Francophone
Burkina Faso	-	Francophone
Cap Vert	1	Lusophone
Côte d'Ivoire	2	Francophone
Gambie	-	Anglophone
Ghana	36	Anglophone
Guinée Conakry	1	Francophone

Guinée-Bissau	-	Lusophone
Libéria	-	Anglophone
Mali	1	Francophone
Niger	-	Francophone
Nigeria	120	Anglophone
Sénégal	2	Anglophone
Sierra Leone	-	Anglophone
Togo	2	Francophone
Total	166	Anglophone = 156 + Francophone = 9 + Lusophone = 1

Comme on peut le constater sur le tableau ci-dessus, l'industrie manufacturière est concentrée dans le Nigeria et le Ghana : Le Nigeria a 120 fabricants actifs enregistrés tandis que le Ghana en a 36. Cependant, le Nigeria n'utilise ses capacités qu'à environ 40%, ceci signifiant qu'il y a un grand volume de capacité de production sous-utilisée qui pourrait servir à la production de nouveaux produits à la demande, par exemple pour l'exportation. La grande majorité de l'activité manufacturière se concentre sur la formulation des matières premières importées avec, à petite échelle, des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), qui sont fabriqués au Ghana par Lagray Chemicals Ltd pour la production de l'azithromycine IPA.

L'essentiel de la production est constitué d'un grand volume de produits essentiels non complexes, comme les analgésiques, les antibiotiques de base simples, les antifongiques, les anthelminthiques, les antidiabétiques, les anxiolytiques, les médicaments antipaludiques, les antiacides et les vitamines. Malgré le grand potentiel de production pharmaceutique locale de la CEDEAO, il y a de nombreux défis, tels que les lenteurs en matière de parrainage, le coût élevé de la production, une forte dépendance des intrants importés, le manque de capitaux et le taux d'intérêt commercial des banques élevé, le faible niveau d'exportation et l'absence d'une politique encadrant l'activité pharmaceutique au sien de la CEDEAO. Ces facteurs vont à l'encontre des politiques gouvernementales de la CEDEAO, qui visent essentiellement à promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques. En résumé, l'industrie est à ce jour encore naissante, avec quelques pays qui peuvent servir de base à la construction du secteur. Bien qu'il soit théoriquement possible de commencer la production pharmaceutique à partir de rien, la CEDEAO devra concentrer son énergie et ses ressources sur les acteurs existants car ils ont une meilleure chance de réussir.

### 2.2.1 Demande en médicaments ARV et l'offre au sein de la CEDEAO

L'Afrique représente la grande demande mondiale de médicaments antirétroviraux en termes de volume. En 2010, la couverture du traitement antirétroviral était de 30% dans les pays de la CEDEAO, avec 618 000 personnes sous traitement dans la région. Cependant, du côté de l'offre, les pays de la CEDEAO ont très peu de capacité de production, la quasi-totalité des médicaments antirétroviraux de la région

étant ainsi importés de l'Inde. Il est à craindre, dans certains milieux, que les faibles marges sur la fabrication des médicaments antirétroviraux en Afrique pourraient mener les fabricants indiens à changer leur capacité de production. En effet, au lieu de miser sur les volumes de médicaments antirétroviraux vendus en Afrique, ils peuvent se centrer sur des produits et des marchés à plus forte marge, créant une véritable urgence dans la région qui doit absolument développer son propre approvisionnement.

En ce qui concerne la fabrication de médicaments antirétroviraux, les pays de la CEDEAO ne partent pas de zéro. Au Nigeria, plusieurs entreprises assurent la fabrication locale d'antirétroviraux - bien que ne représentant que 6% de la part de marché du pays. La société DANADAMS Pharmaceutical Industries au Ghana et les sociétés Evans Medicals Ltd et May and Baker PLC au Nigeria, fabriquent des antirétroviraux, mais ne produisent que 20 pour cent de leur capacité en raison de la faible demande. Outre la fourniture périodique de médicaments antirétroviraux au ministère de la Santé et à des partenaires, la société exporte également au Burkina Faso, en Côte d'Ivoire, en Gambie, au Bénin et au Togo dans le cadre des appuis de l'OOAS.

En règle générale, les fabricants africains de médicaments antirétroviraux misent sur les activités en aval de la chaîne de valeur, c'est à dire, l'emballage et la formulation de pilules. Aucune entreprise de la CEDEAO, ni ailleurs en Afrique, ne produit actuellement des IPA pour les médicaments antirétroviraux. Le manque de capacité de production des IPA antirétroviraux est une lacune importante dans la sécurité de l'approvisionnement. Cette capacité est également un élément clé de la compétitivité en matière de prix, car les IPA représentent 60 à 80% du coût des médicaments antirétroviraux. En termes de qualité, un ensemble de fabricants a obtenu la certification de niveau international en Afrique. Toutefois, aucune entreprise, d'un pays de la CEDEAO, n'a encore réussi à obtenir la préqualification ou le certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments antirétroviraux. C'est une condition essentielle pour le succès, car les médicaments antirétroviraux sont surtout achetés par des donateurs qui requièrent une certification internationale pour leur achat. Actuellement, l'OMS a choisi et approuvé cinq unités de fabrication de produits pharmaceutiques au Nigeria afin de leur permettre d'obtenir la certification de préqualification de l'OMS dans les deux années à venir, le processus est en cours. Pour ce faire, les entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques au Ghana se sont sérieusement mises au travail.

### **2.2.2 Les défis en matière de production locale des médicaments ARV**

La valeur du marché mondial des médicaments antirétroviraux est estimée à environ 18 milliards US\$. Les économies émergentes ayant accès aux génériques, y compris en Afrique, représentent moins de 5% du marché, ce qui fait un total d'environ 850 millions US\$ en 2010. Etant donné les faibles budgets de santé des pays africains, et le besoin urgent de médicaments antirétroviraux, ils achètent leurs médicaments antirétroviraux à des prix beaucoup plus bas que les marchés développés : En 2010, un traitement de première ligne ne coûte en moyenne que 109 US\$ par personne et par an et un traitement de deuxième ligne 673 US\$ par personne et par an, dans les pays africains. Par contre, une année de traitement antirétroviral dans les pays développés coûte environ 10 000 US\$ par personne.

Cela signifie que la fabrication de médicaments antirétroviraux génériques pour l'Afrique de l'Ouest est une entreprise difficile, avec des marges très réduites. En fait, ce fait s'applique aussi à la plupart des

produits en Afrique, compte tenu de la forte part de médicaments génériques. Dans ces conditions de faiblesse des marges, pour survivre et prospérer les fabricants africains se trouvent obligés de pratiquer des coûts compétitifs par rapport à leurs pairs au plan international.

Bien que l'Afrique de l'Ouest ait une petite base de production pharmaceutique aujourd'hui, il va absolument falloir renforcer les capacités et les compétences de production et passer à des niveaux de rang mondial en ce qui concerne la qualité et le prix pour réellement résorber la question de la sécurité de l'approvisionnement. Pour mieux comprendre les problèmes rencontrés par la CEDEAO, il serait utile d'avoir une idée générale sur les coûts de production liés à la préparation d'une forme posologique orale solide.

Les coûts d'un site de production pharmaceutique multi-produits typique se décomposent à peu près comme suit : 60 à 80% d'IPA et 20-40% du coût de la conversion. Le coût de la conversion est composé d'environ 50% de la main-d'œuvre et 50% d'autres facteurs. En ce qui concerne les IPA, une usine à l'échelle aurait des coûts similaires à une usine en Inde et ailleurs, bien que certaines usines en Inde aient adopté une intégration verticale afin de produire leurs propres IPA, en économisant ainsi une marge de 10 à 20% sur le coût. En matière de main d'oeuvre, la CEDEAO est généralement à la traîne quand il s'agit du coût et de la productivité. De plus, il y a également les coûts invisibles, dont les droits de douane liés à l'importation des matières premières et à l'exportation des produits finis, les impôts payés sur les bénéfices et les intérêts payés sur les prêts.

Dans tous ces domaines, les histoires abondent sur de petites différences qui sont devenues des avantages significatifs pour les fabricants étrangers. De même, en ce qui concerne le capital nécessaire à la mise en place des usines, la construction est généralement plus coûteuse dans l'espace CEDEAO qu'en Inde et le remboursement des investissements devient dès lors plus difficile. Par conséquent, les fabricants africains ont des difficultés à rivaliser avec les fabricants étrangers déjà établis. Si l'Afrique de l'Ouest souhaite bâtir une industrie pharmaceutique compétitive, il faut absolument qu'elle s'y mette dès maintenant.

Tout d'abord, l'utilisation de produits pharmaceutiques dans la région peut bien encore être à un bas niveau, mais elle commence déjà à prendre son essor. Selon les taux de croissance économique prévus pour l'Afrique de l'Ouest (tableau 1), il y aura plus d'argent disponible pour les soins de santé grâce à des investissements publics et aux dépenses privées. Cela représente une opportunité à saisir, la région pouvant gagner sa juste part de la croissance du marché plutôt que d'avoir à déplacer les concurrents existants. Le marché des médicaments antirétroviraux devra croître sensiblement. A présent, le traitement n'est couvert qu'à 30%, en Afrique de l'Ouest, mais la croissance sera plus forte en raison de l'intensification continue des programmes qui cherchent à combler cet écart. Si l'Afrique de l'Ouest atteint l'objectif adopté par l'Union africaine d'une couverture de 80% d'ici à 2015, le marché devra plus que tripler et comprendre 2,4 millions de personnes. Par ailleurs, il existe un potentiel de croissance avec l'introduction des traitements à titre préventif.

**Tableau 1 : croissance du PIB en Afrique de l'Ouest : moyenne de 1993 à 2002 et 2011**

	Moyenne 1993 à 2002	2011
Afrique de l'Ouest	3,4	4,9
Bénin	4,9	3,8
Burkina Faso	5,5	4,9
Cap Vert	7,5	5,6
Côte d'Ivoire	3,2	-5,8
Gambie	3,8	5,5
Ghana	4,5	13,5
Guinée	4,4	4,0
Guinée-Bissau	0,4	4,8
Libéria	-	6,9
Mali	4,5	5,3
Niger	2,8	5,5
Nigeria	4,7	6,9
Sénégal	3,2	4,0
Sierra Leone	1,9	5,1
Togo	1,0	3,8

Source : FMI, *Études économiques et financières*, octobre 2011.

Deuxièmement, comme l'Inde et la Chine continuent d'émerger, leurs coûts de main-d'œuvre vont augmenter et la production devra chercher à délocaliser vers les régions environnantes où la main-d'œuvre est bon marché. Déjà, certains fabricants quittent déjà la Chine avec l'augmentation du salaire minimum. L'Afrique de l'Ouest peut accueillir une partie de ce marché si elle arrive à améliorer sa compétitivité.

Troisièmement, le développement d'une industrie pharmaceutique étant un projet à long terme, l'Afrique de l'Ouest doit commencer à ensemercer les graines dès maintenant. La Chine s'y est mise depuis 15 ans et ce n'est que maintenant qu'elle commence à en récolter les fruits, tandis que la forte activité mondiale de l'Inde est le résultat de plus de 30 ans d'investissement soutenu.

Quatrièmement, la crise financière internationale a accéléré le changement de cap de la coopération au développement qui a mis l'accent sur l'appropriation et le leadership des pays, favorisant ainsi une relation plus équilibrée avec ses partenaires internationaux, en termes de pouvoirs et d'investissements. La vanne politique s'est ouverte permettant donc de recueillir le soutien des partenaires au développement afin de trouver des solutions plus durables dans les domaines tels que la riposte au sida

et à d'autres maladies, ainsi que dans celui de l'investissement dans la production locale et la simplification de l'accès au marché des médicaments, à travers l'harmonisation de la réglementation qui servira à mettre en place une économie fondée sur la connaissance, à renforcer l'industrie, à réduire les coûts et, en fin de compte, à sauver des vies et de l'argent.

Le développement de la production pharmaceutique à l'échelle régionale a plusieurs avantages. Les centres de production qui desservent la région pourraient atteindre une plus grande taille plus vite que les fabricants ne desservant qu'un marché national. Une production à cette échelle est essentielle pour assurer la compétitivité des coûts et la viabilité de cette industrie. Une production à plus grande échelle permet une répartition plus efficace des coûts fixes et un approvisionnement des IPA à moindre coût, en raison de la hausse des volumes. À plus long terme, le développement de la production des IPA deviendrait aussi possible.

Au niveau institutionnel, le savoir-faire technique requis exigera le transfert de technologies d'acteurs qualifiés, existant en dehors de l'Afrique de l'Ouest. Une approche régionale peut aider à avoir suffisamment de partenaires pour assurer le transfert de compétences à long terme, en misant sur un certain nombre d'installations sélectionnées qui desservent le marché régional.

### **2.2.3 Les interventions en appui à la production locale des produits pharmaceutiques**

Au cours des 5 dernières années, certaines interventions ont été initiées par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), en partenariat avec les partenaires au développement et la CEDEAO, en vue de renforcer les capacités de production des entreprises pharmaceutiques sélectionnées pour la fourniture des antipaludiques et des ARV dans la région. Entre 2009 et 2010, des consultants ont été engagés pour préparer des plans d'affaires, conduire des études de faisabilité et cartographier les structures de 4 unités de production pharmaceutique pilotes, notamment Danadams au Ghana, Evans Medicals PLC au Nigeria, May and Baker au Nigeria et Inpharma Pharmaceuticals au Cap-Vert. En mars 2011, la société Danadams Pharmaceuticals Ltd, au Ghana, a bénéficié de l'appui de l'OOAS pour acquérir des équipements (3 chambres d'humidité et 1 spectrophotomètre infrarouge) pour une valeur de 80.000 US\$,. Entre mars 2010 et mars 2011, soixante fabricants de produits pharmaceutiques locaux ont été formés aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), au moyen des modules 1, 2, 3 de l'OMS, au Nigeria, au Cap-Vert et au Bénin.

En mars 2011, les représentants des fabricants de produits pharmaceutiques locaux de la région ont validé et adopté le Document technique commun (DTC) sur les médicaments à Bobo-Dioulasso. En février 2011, un consultant a été engagé pour préparer une proposition financière afin de soutenir les fabricants pharmaceutiques locaux dans la production de médicaments essentiels au sein des États membres de la CEDEAO. La direction générale de l'OOAS et le Professionnel chargé du programme Médicaments essentiels et vaccins ont ensuite visité la Banque d'Investissement et de Développement de la CEDEAO (BIDC), afin de négocier des fonds dans le but d'appuyer les fabricants de produits pharmaceutiques locaux. Un atelier sur la préparation de plans d'affaires pour l'opérationnalisation du Plan de production pharmaceutique de l'Afrique (PMPA) s'est tenu au Tchad, entre le 6 et le 10 juin 2011. L'OOAS a soutenu l'élaboration de directives sur les études de biodisponibilité ou de bioéquivalence (BD / BE), les 27-29 juin 2012 à Lomé. Trente membres du personnel des ANRP ont été formés respectivement à l'application des directives des études de biodisponibilité et de bioéquivalence,

sur le mécanisme de certification de l'OOAS pour les produits pharmaceutiques finis, sur les ingrédients pharmaceutiques actifs et sur la pré-qualification des médicaments pour renforcer le travail du Centre de BD / BE qui sera établi dans la région. Pour améliorer l'innocuité et l'efficacité des médicaments importés et produits dans la région, en 2011, l'OOAS a appuyé l'élaboration de directives pour les systèmes de la CEDEAO / OOAS pour la certification des produits finis, des matières premières du secteur pharmaceutique ainsi que des documents des critères de pré-qualification, destinés à évaluer les fabricants de produits pharmaceutiques afin de leur permettre d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

En juin 2012 six entreprises pilotes de produits pharmaceutiques de la région ont chacune reçu de l'OOAS, une somme de 25 000 US\$ destinée à les aider dans le processus de pré-qualification de l'OMS. Pour s'assurer de l'engagement de la CEDEAO par rapport à l'amélioration de la production pharmaceutique locale des médicaments, les 4 et 5 avril 2013 lors de sa 14<sup>ème</sup> session ordinaire l'Assemblée des Ministres de la Santé a approuvé la «Charte de la CEDEAO sur le partenariat public-privé pour la production locale de produits pharmaceutiques prioritaires et autres médicaments essentiels» à Praia au Cap-Vert. La consultation multi-parties prenantes sur la mise en œuvre de la Charte de la CEDEAO sur le partenariat public-privé pour la production locale de produits pharmaceutiques prioritaires et autres médicaments essentiels, s'est tenue à Bobo-Dioulasso les 6-7 novembre 2013. Des contrats d'approvisionnement des ARV ont été signés entre l'OOAS et deux industries pharmaceutiques au profit du stock de sécurité des médicaments ARV de la CEDEAO abrité par la Côte d'Ivoire.

#### **2.2.4 Les défis de la mise en œuvre de la production locale**

La valeur du marché mondial des médicaments antirétroviraux est estimée à environ 18 milliards US\$. Les économies émergentes ayant accès aux génériques, y compris en Afrique, représentent moins de 5% du marché, ce qui fait un total d'environ 850 millions US\$ en 2010. Etant donné les faibles budgets de santé des pays africains, et le besoin urgent de médicaments antirétroviraux, ils achètent leurs médicaments antirétroviraux à des prix beaucoup plus bas que les marchés développés : En 2010, un traitement de première ligne ne coûte en moyenne que 109 US\$ par personne et par an et un traitement de deuxième ligne 673 US\$ par personne et par an, dans les pays africains. Par contre, une année de traitement antirétroviral dans les pays développés coûte environ 10 000 US\$ par personne.

Cela signifie que la fabrication de médicaments antirétroviraux génériques pour l'Afrique de l'Ouest est une entreprise difficile, avec des marges très réduites. En fait, ce fait s'applique aussi à la plupart des produits en Afrique, compte tenu de la forte part de médicaments génériques. Dans ces conditions de faiblesse des marges, pour survivre et prospérer les fabricants africains se trouvent obligés de pratiquer des coûts compétitifs par rapport à leurs pairs au plan international.

Bien que l'Afrique de l'Ouest ait une petite base de production pharmaceutique aujourd'hui, il va absolument falloir renforcer les capacités et les compétences de production et passer à des niveaux de rang mondial en ce qui concerne la qualité et le prix pour réellement résorber la question de la sécurité de l'approvisionnement. Pour mieux comprendre les problèmes rencontrés par la CEDEAO, il serait utile d'avoir une idée générale sur les coûts de production liés à la préparation d'une forme posologique orale solide.

Les coûts d'un site de production pharmaceutique multi-produits typique se décomposent à peu près comme suit : 60 à 80% d'IPA et 20-40% du coût de la conversion. Le coût de la conversion est composé d'environ 50% de la main-d'œuvre et 50% d'autres facteurs. En ce qui concerne les IPA, une usine à l'échelle aurait des coûts similaires à une usine en Inde et ailleurs, bien que certaines usines en Inde aient adopté une intégration verticale afin de produire leurs propres IPA, en économisant ainsi une marge de 10 à 20% sur le coût. En matière de main d'oeuvre, la CEDEAO est généralement à la traîne quand il s'agit du coût et de la productivité. De plus, il y a également les coûts invisibles, dont les droits de douane liés à l'importation des matières premières et à l'exportation des produits finis, les impôts payés sur les bénéfices et les intérêts payés sur les prêts.

Dans tous ces domaines, les histoires abondent sur de petites différences qui sont devenues des avantages significatifs pour les fabricants étrangers. De même, en ce qui concerne le capital nécessaire à la mise en place des usines, la construction est généralement plus coûteuse dans l'espace CEDEAO qu'en Inde et le remboursement des investissements devient dès lors plus difficile. Par conséquent, les fabricants africains ont des difficultés à rivaliser avec les fabricants étrangers déjà établis.

### **2.3 Distribution des produits pharmaceutiques dans la région**

Dans l'ensemble, il existe un système de distribution pharmaceutique dans la région de la CEDEAO. Le système de distribution du secteur privé est, en général, mal organisé et incohérent. Plusieurs intermédiaires non autorisés sont impliqués dans la distribution pharmaceutique. Cela présente de grandes difficultés lors de la vérification des produits importés ou fabriqués localement, surtout du point de vue de leur traçabilité, depuis le fournisseur jusqu'au consommateur final. Les conditions environnementales et climatiques dans lesquelles les produits pharmaceutiques sont stockés ont un impact négatif sur la disponibilité des produits, sur leur innocuité et leur prix final, ainsi que sur leur accessibilité. Dans toute la région, le secteur public organise la distribution à travers les pharmacies centrales (CMS) et les Centrales d'Achat des Médicaments essentiels et Génériques (CAMEG). Cependant, la distribution est beaucoup mieux organisée et gérée par les organismes nationaux d'approvisionnement. Des initiatives internationales soutiennent ces organismes nationaux d'approvisionnement pour garantir l'accès aux médicaments essentiels tels que les ARV, les ACT et les anti-TB.

### **2.4 La réglementation des médicaments**

Dans la région de la CEDEAO, les Etats membres ont mis en place un cadre juridique de base pour la réglementation et le contrôle de la fabrication, de la distribution et de l'utilisation des médicaments à usage humain. L'analyse de la situation révèle l'existence de deux systèmes différents qui servent à réglementer les produits liés à la santé dans la région. Les pays anglo-saxons ont un système qui centralise les fonctions de réglementation dans un organe semi-autonome ou autonome. Les francophones et les lusophones ont des fonctions de régulation partagées entre plusieurs organes placés sous l'autorité du ministère de la santé. L'évaluation des ANRP en 2008 par l'OMS, et par l'UA / NEPAD-OOAS en 2011, a montré des lacunes importantes au niveau des capacités de réglementation des ANRP. La réglementation des médicaments dans la sous-région est encore problématique, cette

situation étant provoquée par l'insuffisance d' infrastructures, le manque de capacité pour faire appliquer les lois, le manque de coopération entre les organes responsables de l'application des lois, le manque de capacité des ressources humaines, la dépendance excessive des produits pharmaceutiques importés, le manque d'infrastructures de bio-analyse requises pour la pré-qualification ainsi que le manque de creuset d'échange d'informations entre les agences. Le secteur de la réglementation des médicaments est également confronté à des problèmes de manque de motivation et à une faible rétention du personnel en plus des niveaux élevés de médicaments illicites et contrefaits et une absence d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

Il y a par ailleurs, les différences qui existent entre les critères en matière d'enregistrement des médicaments dans les pays membres; d'où la nécessité de procéder à des améliorations. Au nombre des actions à entreprendre, il y a la restructuration ou la mise en place des ANRP pour leur permettre d'entreprendre leurs activités de réglementation de façon plus efficace, le développement et la mise en application de directives et procédures détaillées pour l'enregistrement des médicaments et le renforcement des capacités humaines des ANRP dans les États partenaires.

Il existe un consensus général parmi les ANRP selon lequel les différentes autorités institutionnelles doivent s'accorder sur un système commun devant orienter l'ensemble des questions d'harmonisation de politiques et de la réglementation pharmaceutique. Étant donné la diversité et la gravité des problèmes de santé dont souffrent les populations ouest-africaines, il est impérieux d'harmoniser les politiques de santé, les pratiques et les normes entre les États membres de la CEDEAO. Étant donné la prolifération rapide des médicaments illicites et la sophistication de plus en plus accrue de la contrefaçon des médicaments, en l'absence d'une approche unifiée et d'une collaboration dans la lutte contre ces problèmes au niveau régional, les acquis engrangés à travers les campagnes locales et nationales seront perdus. En reconnaissance de cette réalité, la CEDEAO s'est engagée à promouvoir une véritable intégration régionale dans le secteur de la santé, afin d'assurer le niveau le plus élevé possible de santé à toutes les populations ouest-africaines.

Par conséquent, les ANRP ont convenu de travailler à l'échelle régionale et de procéder à une revue cadre institutionnel et juridique de la réglementation des médicaments, des questions d'évaluation des dossiers, d'inspections, de production locale de médicaments essentiels, y compris les médicaments traditionnels, de la question des marchés illégaux et la contrefaçon, le contrôle de la qualité et la pharmacovigilance. À cet égard, en appui à l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments dans la région de la CEDEAO, l'OOAS a financé l'élaboration du Document technique commun (DTC) et le manuel de formation pour l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments, qui ont été tous deux validés et adoptés par les ANRP en mars 2011, à Bobo-Dioulasso au Burkina Faso. Du 17 au 19 avril 2013, 45 régulateurs des ANRP de sept (7) États membres de la CEDEAO ont été formés au document technique commun d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments. 15 régulateurs ont également été formés aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), avec l'administration des modules 1, 2, 3 de l'OMS, au cours de trois sessions qui se sont tenues au Nigeria, au Cap-Vert et au Bénin, en mars 2010 et en

mars 2011. Pour renforcer le processus HEM dans la région de la CEDEAO, une proposition de projet a été envoyée au consortium UA / NEPAD en mars 2011, pour son appui financier et technique.

En mai 2012, en Côte d'Ivoire, un groupe de 30 personnes composé d'inspecteurs des ANRP et de chefs de services des inscriptions a été formé à l'application des directives des études de biodisponibilité et de bioéquivalence et aux systèmes de l'OOAS de certification des produits pharmaceutiques finis, des substances pharmaceutiques actives et de la pré-qualification des médicaments. Du 22 au 23 mai 2013 à Accra au Ghana, le bureau exécutif du Comité de pilotage chargé de la mise en oeuvre du projet de l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments (HEM) et six groupes techniques de travail (GTT) ont été mis sur pied, et leurs termes de références élaborés .

## **2.5 Pharmacovigilance**

Une évaluation couvrant l'ensemble des 15 États membres de la CEDEAO, a été faite du 11 au 14 mai 2010 concernant la situation de la pharmacovigilance. Il a été observé que cinq (5) États membres étaient membres à part entière de l'OMS-UMC-PV, quatre (4) étaient membres associés et six (6) pays n'avaient pas encore de systèmes de pharmacovigilance en place. Ainsi, l'OOAS a formé deux participants de chacun de ces six (6) États membres, du 13 au 15 avril 2011. Le but de la formation était de les doter de compétences de base et d'outils de recherche, visant à améliorer le système de pharmacovigilance, de leur fournir des moyens techniques tels que les ordinateurs portables, et de appuyer financièrement pour qu'ils obtiennent les liens via Vigiflow OMS-UMC. Du 22 au 24 février 2012 à Accra quinze personnes de contact des autorités nationales de réglementation, ont vu leurs compétences renforcées en communication et en gestion des crises en matière de pharmacovigilance, en vue de leur permettre de comprendre les données ou les signaux des rapports sur les effets indésirables et de pouvoir les interpréter aux agents de santé et aux patients.

## **2.6 L'accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments**

Le manque d'accès aux médicaments demeure un obstacle majeur à la santé publique dans de nombreux pays africains. La solution à cette situation serait une contribution essentielle à la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé, qui expriment les priorités africaines et mondiales pour améliorer la santé des enfants et combattre le HIV-SIDA, la tuberculose et le paludisme et d'autres maladies tropicales négligées.

Le désir d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels sur le continent africain a motivé la décision 55 de l'Assemblée de l'UA prise lors du Sommet d'Abuja en janvier 2005, et qui donne mandat à la Commission de l'Union africaine (CUA) pour préparer un plan pharmaceutique pour l'Afrique (PMPA) dans le cadre du NEPAD. La 2e session de la Conférence des ministres de l'UA en charge de la Santé s'est engagée à «poursuivre, avec le soutien de nos partenaires, la production locale de médicaments génériques sur le continent et la pleine utilisation des flexibilités en ce qui concerne les aspects commerciaux et les droits de propriété intellectuelle (ADPIC) et la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique», ces mesures étant d'une grande importance pour l'amélioration de l'accès aux médicaments.

Il est de plus en plus évident que la CEDEAO, en tant que région, a besoin de renforcer ses systèmes de santé en améliorant l'accès aux médicaments essentiels dans son espace. Cet effort est nécessaire car la région est en train de rater l'occasion d'améliorer le développement et la santé de son peuple. La CEDEAO doit suivre l'exemple d'autres organisations régionales qui ont fait de grands progrès vers l'harmonisation de la réglementation sur l'accès aux médicaments en utilisant les flexibilités de l'ADPIC. Il y a donc un besoin urgent de méthodes appropriées qui assurent l'amélioration effective de l'accès aux médicaments dans la région, en utilisant les flexibilités de l'ADPIC. Ces derniers temps, plusieurs interprétations importantes sur les ADPIC ont été testées dans des négociations bilatérales, devant les tribunaux nationaux et, surtout, au Conseil de l'OMC. L'examen des flexibilités de l'ADPIC et de ses clauses spécifiques de sauvegarde nous permet d'estimer que le développement actuel à l'échelle mondiale, en ce qui concerne les flexibilités de l'ADPIC et leur impact sur l'accès aux médicaments essentiels, se ferait au profit des Etats membres de la région. A ce jour, l'OOAS a élaboré la politique et les directives des flexibilités de l'ADPIC pour la CEDEAO, et les a validées et adoptées les 28 et 29 octobre 2012 à Accra par les responsables de la propriété intellectuelle de tous les 15 États membres et les partenaires clés, tels qu'ARIPO, OAPI, PNUD et OMS. Du 15 au 16 juillet 2013, à Bobo-Dioulasso, l'OOAS a mené une action de sensibilisation auprès des directeurs des ministères de la santé, du commerce, de la justice et de l'industrie des 15 Etats membres de la CEDEAO, afin de leur faire prendre conscience de l'existence de ladite politique et des directives sur les ADPIC de la CEDEAO, de la nécessité de les incorporer dans les législations nationales et des avantages de l'application des dispositions sur les flexibilités de l'ADPIC de l'OMC, relatives à l'accessibilité aux médicaments essentiels pour les interventions de santé publique. Un document de plaidoyer sur les flexibilités des accords des ADPIC, visant à améliorer leur mise en œuvre, a été préparé et validé par les experts de l'ADPIC les 19 et 22 novembre 2013, à Bobo-Dioulasso.

## **2.7 Les médicaments contrefaits**

On n'insistera jamais assez sur la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite de faux médicaments dans la région de la CEDEAO. La contrefaçon et le commerce illicite de faux médicaments est une menace qui a affecté négativement la santé publique à l'échelle mondiale, mettant en péril la sécurité des patients, la santé des victimes et qui conduit souvent à la mort.

Entre janvier 1999 et octobre 2000, l'OMS a reçu de 20 pays, 46 rapports confidentiels sur les faux médicaments, notamment sur les médicaments de contrefaçon, dont 60% de rapports en provenance de pays en développement et 40%, de pays développés, en l'occurrence des pays au sud du Sahara. Même si les rapports reçus n'ont pas été validés, et ne pouvant donc pas être utilisés à des fins de quantification, l'information confirme clairement l'existence de ce phénomène. De nombreuses parties prenantes à l'échelle mondiale, telles que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques (IFPMA) et la Fondation Chirac, ont tenté de trouver des solutions pour lutter contre cette menace, mais sans beaucoup de succès.

En Afrique de l'Ouest, l'incidence des médicaments contrefaits a été étudiée à partir de rapports variant d'environ 17% au Nigeria à plus de 50% dans les autres pays; cette incidence étant aggravée par les

marchés de médicaments illicites. La prévalence des médicaments contrefaits dans la région a provoqué des échecs thérapeutiques, la résistance aux médicaments et, dans certains cas, la mort, à une échelle plutôt alarmante. L'Organisation Ouest Africaine de la Santé a jugé qu'il est de sa responsabilité de solliciter la collaboration de toutes les parties prenantes dans la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite de faux médicaments pour mettre fin à cette situation en Afrique de l'Ouest. Dans le but de trouver des solutions à ce problème, la lutte contre la contrefaçon et le trafic des médicaments dans les États membres de la CEDEAO constitue une priorité majeure du Plan stratégique 2009-2013 de l'OOAS. L'OOAS a essayé d'atteindre son objectif en réalisant une série de réunions de consultation avec les différentes parties prenantes, pour développer et valider un plan stratégique opérationnel qui puisse être utilisé comme outil dans la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite de faux médicaments. Pour ce faire, un cadre juridique est ainsi mis en place. Pour assurer le fonctionnement harmonieux et efficace du plan stratégique, un comité régional, formé par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) de tous les 15 États membres de la CEDEAO, assurera le contrôle des médicaments contrefaits. Le comité est ainsi créé et s'appelle EMACCOM (Comité de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux de la CEDEAO).

## **2.8 Le contrôle de la qualité des médicaments**

La vente de médicaments sur un marché ouvert et non réglementé rend la région de la CEDEAO particulièrement sensible à la circulation de médicaments de qualité non certifiée et contrefaits. La situation est encore aggravée par une inadéquation des infrastructures de CQ devant être utilisées pour tester les produits suspects. La mise en place ainsi que la gestion et l'entretien des laboratoires de contrôle de qualité (CQ) sont coûteux, en raison des coûts des équipements, des produits chimiques, des réactifs et des normes de référence, de la rétention du personnel qualifié, de l'approvisionnement constant en électricité, en eau courante, etc. Une enquête menée sous les auspices de l'OOAS en 2011, a fait savoir qu'il existe 17 laboratoires de CQ nationaux appuyant les ANRP dans le contrôle des médicaments dans la région de la CEDEAO. Une évaluation des besoins de ces laboratoires, menée par l'OOAS entre 2010 et 2011 a révélé qu'aucun laboratoire n'est accrédité à la norme ISO 17025, que cinq des laboratoires situés au Ghana, au Nigeria, au Sénégal, au Burkina Faso et au Cap-Vert, étaient bien équipés, dotés de ressources suffisantes avec du personnel qualifié et d'un système de gestion de la qualité en place. Ces laboratoires avaient une capacité raisonnable pour réaliser des analyses chimiques et microbiologiques sur les produits pharmaceutiques. Les 12 autres laboratoires n'étaient pas suffisamment pourvus de ressources et donc ne pouvaient pas effectuer des tests de pharmacopée suffisants pour évaluer la qualité des produits pharmaceutiques.

Outre les efforts déployés par les gouvernements nationaux pour mettre à niveau les laboratoires nationaux, l'OOAS l'organe régional en charge des questions sanitaires a, depuis 2010, lancé des programmes visant à renforcer les capacités des laboratoires d'essais sur les médicaments dans des pays sélectionnés. Il s'agit notamment de la préparation de directives et de manuels de formation sur les systèmes de gestion de la qualité en laboratoire, de la formation des responsables et du personnel de

laboratoire, par rapport à l'utilisation des manuels et des directives élaborées, de la sélection de cinq laboratoires de CQ pour leur mise à niveau et un appui pour leur permettre d'obtenir la certification ISO 17025 devant élever leur statut pour qu'ils deviennent des centres d'excellence d'essais de médicaments.

## **2.9 L'innovation, la recherche et la formation en appui à la production pharmaceutique locale**

La CEDEAO incite les gouvernements à reconnaître le rôle important que jouent la recherche et le développement dans la promotion des soins de santé de qualité. Certains pays de la CEDEAO ont mis en place des politiques d'aide à la recherche dans le domaine du développement industriel, en général, et en particulier dans le domaine pharmaceutique ou le secteur médical. En conséquence, quelques efforts modestes se sont fait sentir au niveau de la mise en place et de l'entretien d'institutions de recherche grâce à l'allocation de ressources avec l'appui des partenaires. Le Centre de recherche scientifique sur les plantes médicinales au Ghana, l'Institut national de la recherche pharmaceutique au Nigeria et l'Institut de recherche Louis Pasteur au Sénégal n'en sont que quelques exemples. Une caractéristique commune à l'ensemble de ces institutions des États membres de la CEDEAO, c'est leur manque de financement de l'Etat et, dans la plupart des cas, les gouvernements ne prennent en charge que les émoluments du personnel. De ce fait, la plupart de leurs activités de recherche est financée par les donateurs et, par conséquent, elles ne se préoccupent pas nécessairement les priorités liées à la santé de la région.

En outre, la plupart des fonds de recherche visent la recherche fondamentale et opérationnelle, ce qui ne conduit pas nécessairement au développement de produits. Les liens entre les universités, les instituts de recherche et l'industrie sont si faibles qu'ils ne collaborent que rarement en matière de recherche et de développement. Les médecines traditionnelles suscitent beaucoup d'engouements, comme sources potentielles de principales molécules pour de nouveaux traitements de maladies, mais les capacités en la matière sont aussi insuffisantes. La plupart des institutions de recherche et développement (R & D) dans la région sont en mesure de dépister des extraits de plantes pour observer leurs activités, mais elles sont incapables d'aller au-delà du dépistage pour arriver à l'élucider la structure et à l'optimiser en raison du manque d'équipements et d'expertises nécessaires à la découverte de médicaments. Il est donc nécessaire de construire des plates-formes de découverte de médicaments dans la région.

Les universités de la région doivent adapter leurs programmes d'enseignement en fonction des tendances traditionnelles et modernes de l'évolution pharmaceutique. Des domaines tels que la réglementation, la technologie pharmaceutique, la formulation et la mise au point des médicaments ainsi que les études cliniques doivent être renforcés. L'harmonisation régionale des curricula de formation des premiers, deuxièmes et troisièmes cycles d'études en pharmacie conduirait à la production d'une main d'œuvre qualifiée et à l'amélioration de l'exercice de la pharmacie, mais cela exigerait un grand effort. Le Collège Postuniversitaire des Pharmaciens de l'Afrique de l'Ouest (en anglais WAPCP) pourrait jouer un rôle de premier plan, en assurant la formation des pharmaciens et des chercheurs en pharmacie pouvant posséder l'expertise recherchée et satisfaire la demande du marché pharmaceutique de l'espace CEDEAO.

## 2.10 Analyse SWOT

Le présent paragraphe présente une analyse sommaire des forces, des faiblesses, des opportunités ainsi que des menaces (SWOT) du secteur pharmaceutique de la CEDEAO en ce qui concerne ses capacités de production de médicaments essentiels, la fourniture de médicaments et l'analyse du cadre réglementaire.

### 2.10.1 Les forces

- Leadership et gouvernance (volonté politique de soutenir le secteur pharmaceutique)
- Disponibilité de la capacité de production
- Développement des capacités de réglementation
- Harmonisation (réglementation des médicaments, éducation)
- Marché en pleine expansion (population supérieure à 300 millions d'habitants)
- Amélioration de la collaboration et du partage des informations entre les parties prenantes
- Ressources humaines et formation
- Motivations financières
- La plupart des pays de la CEDEAO disposent d'une politique pharmaceutique

### 2.10.2 Faiblesses

- Absence d'approche stratégique régionale
- Incapacité des fabricants à atteindre la pré-qualification de l'OMS
- Coût élevé des médicaments fabriqués localement par rapport aux importations en raison de : -
  - a. Tarifs douaniers élevés
  - b. Ressources humaines
  - c. Coût des fonds
  - d. Insuffisance d'infrastructures
  - e. Dépendance à l'égard des matières premières importées
  - f. Inadéquation de la mise en œuvre des politiques existantes
  - g. Insuffisance de la motivation
- Capacité réglementaire insuffisante
- Mauvaise répartition et chaîne d'approvisionnement
- Insuffisance d'investissements dans la recherche et le développement
- Dépendance excessive des médicaments importés
- Insuffisance des ressources humaines et rémunérations trop maigres
- Insuffisance d'informations sur le marché et des données
- Faible niveau de recherche pharmaceutique, de développement et de technologie

- Faible capacité des laboratoires de CQ
- Perméabilité des frontières

### **2.10.3 Opportunités**

- Projet du tarif extérieur commun
- Système de libéralisation du commerce de la CEDEAO
- Existence de fabricants de médicaments génériques
- Existence de la CUA-PMPA
- Pré-qualification de l'OMS du programme médicaments
- Flexibilités des ADPIC et ses garanties spécifiques
- Proposition de systèmes régionaux de certification
- Centres régionaux d'excellence proposés
- Existence d'une capacité réglementaire raisonnable
- Charte de l'AMS sur les PPP pour la production locale de médicaments
- Centre de recherche de bioéquivalence et le centre biopharmaceutique de recherche au Ghana
- Initiative de la CEDEAO pour le développement du secteur privé

### **2.10.4 Menaces**

- Instabilité politique dans la région
- Faiblesse de la gouvernance et systèmes d'approvisionnement
- Dépendance à l'égard des dons de médicaments
- Flexibilités de l'ADPIC et les garanties
- Produits médicaux non certifiés, produits contrefaits, faussement étiquetés, falsifiés,
- Budgets de soins de santé insuffisants
- Manque de transparence des systèmes d'approvisionnement
- Contrebande de produits médicaux
- Lenteur du parrainage (Participations aux coûts) des gouvernements et des bailleurs

## **3.0 VISION DU PLAN PHARMACEUTIQUE DE LA CEDEAO**

Un secteur pharmaceutique régional, intégrant un secteur manufacturier dynamique, et un système de réglementation solide, qui soit durable, compétitif et géré de manière intégrée, sera en mesure de fournir des médicaments essentiels, sûrs, efficaces et de qualité à un prix abordable, répondant aux besoins de la région et permettant l'exportation, d'ici l'an 2025.

## **4.0 MISSION DU PLAN PHARMACEUTIQUE DE LA CEDEAO**

Le Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO vise à mettre en place une approche stratégique permettant aux Etats membres de développer un secteur pharmaceutique efficient

et efficace capable de produire et de fournir des médicaments sûrs et de bonne qualité aux marchés nationaux, régionaux et internationaux. Ceci peut se faire par le biais de la promulgation de politiques et de lois qui font la promotion de la production pharmaceutique, du renforcement et de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, de la création de centres d'excellence et des meilleures pratiques de services pharmaceutiques, de la recherche et du développement, du partage d'informations ainsi que du développement et de la rétention de ressources humaines compétentes et motivées.

## **5.0 OBJECTIF DU PLAN PHARMACEUTIQUE DE LA CEDEAO**

L'objectif du Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO est de fournir un cadre stratégique permettant d'assurer la gestion et la réglementation du secteur pharmaceutique dans la région, afin d'assurer l'autosuffisance de la production, l'accès et l'utilisation rationnelle des médicaments essentiels et d'autres produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité éprouvée à un prix abordable.

## **6.0 OBJECTIFS ET JUSTIFICATION**

### **6.1 Améliorer et renforcer la gouvernance des systèmes pharmaceutiques afin d'assurer la transparence, la reddition de comptes ainsi que la protection des médicaments produits dans la région de la CEDEAO, d'ici l'an 2020**

Les systèmes de gouvernance des produits pharmaceutiques et autres produits médicaux diffèrent largement d'un Etat à un autre. Si dans certains pays, les questions relatives aux politiques pharmaceutiques, à la réglementation, aux achats, au contrôle de qualité et à d'autres activités sont gérées directement par les services des ministères de la santé, ces activités sont partagées entre les différentes agences qui peuvent ou ne pas faire partie du ministère de la Santé. Ces différents systèmes de gouvernance résultent en un chevauchement des fonctions; ce qui tend à créer des écarts menaçant l'efficacité et l'efficience de la gestion des médicaments. Cet objectif tend à évaluer ces systèmes pour faciliter les échanges, renforcer la confiance dans la production, la distribution et l'utilisation des produits pharmaceutiques dans l'espace CEDEAO.

Les activités à entreprendre dans le cadre de ce plan pour atteindre cet objectif sont les suivantes :

#### **Activités :**

- a. Mener une enquête sur les structures et les politiques de gouvernance existantes, pertinentes pour le secteur pharmaceutique dans chacun des Etats membres de la CEDEAO

- b. Passer en revue les structures de gouvernance existantes et leurs fonctions dans les Etats membres de la CEDEAO et faire des recommandations
- c. Fournir une assistance technique et un appui logistique pour renforcer les structures de gouvernance dans les Etats membres de la CEDEAO
- d. Harmoniser toutes les politiques et développer une politique régionale des médicaments
- e. Préparer et mettre en œuvre le Plan pharmaceutique régional
- f. Aider les pays à préparer et à revisiter leurs politiques relatives aux médicaments afin qu'elles soient en ligne avec le Plan pharmaceutique régional
- g. Préparer, adopter et promouvoir une stratégie régionale de la CEDEAO en matière d'approvisionnement de produits pharmaceutiques
- h. Promouvoir un approvisionnement régional groupé des médicaments, vaccins et des IPA
- i. Assurer un stock de sécurité de médicaments et de vaccins contre les maladies endémiques prioritaires et contre les épidémies saisonnières classiques qui ont lieu dans la région
- j. Elaborer et mettre en œuvre une stratégie de communication pour les principaux changements proposés dans le présent plan.

## **6.2 Promouvoir et soutenir une production pharmaceutique régionale compétitive et efficace pour assurer la fourniture de 30% à 60% des médicaments essentiels produits dans la région, d'ici l'an 2020**

Il est reconnu que la production locale de médicaments essentiels a de nombreux avantages pour la région, y compris mais sans s'y limiter à l'économie de devises, la création d'emplois, atténuant ainsi la pauvreté et promouvant le développement social, le transfert de technologie, la stimulation des exportations et le renforcement de l'autosuffisance dans l'approvisionnement en médicaments. Une industrie pharmaceutique viable en Afrique de l'Ouest aura nécessairement une incidence positive sur le système de santé et sur sa capacité à répondre aux besoins des populations en matière de santé, tout en contribuant au développement socio-économique global de la région de la CEDEAO. Un hub de production pharmaceutique qui permettrait à la région de mettre plus rapidement les marchés nationaux à l'échelle, d'assurer la compétitivité des coûts et la viabilité de l'industrie de production pharmaceutique. Une production à plus grande échelle permettrait une répartition plus efficace des coûts et un approvisionnement des IPA à moindre coût, en raison de la hausse des volumes, encourageant, à un plus long terme, le développement de la production des IPA.

Au niveau institutionnel, le savoir-faire technique requis sera obtenu à travers le transfert de technologies d'acteurs qualifiés, existant en dehors de l'Afrique de l'Ouest. Une approche régionale peut aider à identifier suffisamment de partenaires pour assurer le transfert des compétences à long terme, en misant sur quelques compagnies sélectionnées qui desservent le marché régional. Les activités ci-après décrites sont donc à mettre en œuvre dans le cadre du Plan Pharmaceutique Régional.

## Activités

- a. Plaider pour une politique de zéro tarif douanier sur les matières premières pharmaceutiques dans le cadre du tarif extérieur commun (TEC) de la CEDEAO
- b. Faire du plaidoyer pour que les Produits pharmaceutiques finis et autres intrants soient exonérés de la TVA
- c. Identification des fabricants d'IPA, les aider à renforcer leurs capacités pour leur permettre d'approvisionner le secteur de la production pharmaceutique
- d. Identifier des fabricants d'EXCIPIENTS, les aider à renforcer leurs capacités pour leur permettre d'approvisionner le secteur de la production pharmaceutique
- e. Développer la solvabilité et la capacité de l'industrie à accéder à des fonds
- f. Faire du plaidoyer pour la mise en place d'un fonds pour appuyer l'industrie
- g. Développer les capacités de la technologie pharmaceutique et des bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- h. Faire la promotion des médicaments produits dans la région à travers l'éducation, la sensibilisation et exhibitions.

### **6.3 Appuyer le secteur de la production pharmaceutique afin de permettre à dix fabricants d'obtenir la certification internationale d'ici l'an 2020**

Bien que la production pharmaceutique existe dans certains pays membres depuis plusieurs années, aucune des entreprises de production pharmaceutique n'a encore jusqu'ici réussi à obtenir la pré-qualification de l'OMS ou une certification de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour un produit donné. Cela est une condition essentielle pour le succès, car les médicaments antirétroviraux, les antipaludiques et les antituberculeux sont surtout achetés par des donateurs qui exigent que les compagnies qui produisent les produits qu'ils achètent jouissent d'une certification internationale. Actuellement, l'OMS a sélectionné et approuvé cinq unités de fabrication de produits pharmaceutiques au Nigeria et deux au Ghana, qui ont exprimé leur intérêt pour la pré-qualification de l'OMS. Ces unités seront soutenues afin de leur permettre d'obtenir la certification dans les deux à trois années à venir. Ainsi, en guise de stratégie visant à faciliter le commerce régional des produits pharmaceutiques de qualité assurée, un système de certification de la CEDEAO / OOAS pour les produits finis, les matières premières pharmaceutiques ainsi que des documents de critères de pré-qualification, destinés à servir pour l'évaluation des fabricants de produits pharmaceutiques en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, ont été développés en 2011. Cela constitue une opportunité pour que les pays et les compagnies de production pharmaceutique puissent participer au processus afin de démontrer leur capacité à s'approvisionner des médicaments de sources certifiées de la région et pour avoir accès au marché régional. Par conséquent, les activités ci-après décrites ont été prévues.

## Activités

- a. Publication d'un document d'appel à manifestation d'intérêt pour permettre aux entreprises intéressées d'indiquer leur désir de participer au mécanisme de pré-qualification et de certification de la CEDEAO.
- b. Réalisation d'un audit des entreprises sélectionnées et identification de leurs lacunes
- c. Mise en place d'un système d'incitation au progrès en ce qui concerne les critères de conformité avec les mécanismes de certification et de pré-qualification
- d. Elaboration d'une feuille de route des BPFa pour les fabricants de la région
- e. Fourniture d'un appui technique et renforcement des capacités des entreprises ayant manifesté leur intérêt pour l'obtention de la certification internationale
- f. Mise à disposition d'un appui technique et financier pour l'actualisation du Centre régional de bioéquivalence et de la recherche biopharmaceutique (CBBR) au Ghana

#### **6.4 Renforcer les capacités des Autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) et des structures du contrôle de qualité de l'espace CEDEAO pour leur permettre d'obtenir la certification internationale et la désignation comme centres d'excellence régionaux d'ici l'an 2018.**

La production de produits pharmaceutiques dans la région de la CEDEAO est confrontée à un certain nombre de défis. Alors, pour que ces produits deviennent compétitifs et obtiennent la certification internationale, il s'agira donc de relever ces défis en procédant au renforcement des capacités dans les domaines tels que la réglementation, la gestion des entreprises pharmaceutiques, la production des produits pharmaceutiques et l'exploitation et la maintenance des usines, entre autres. Au niveau national, bâtir l'industrie nécessite également un renforcement des capacités de réglementation. La création de marchés de sorte à avoir une demande consistante et suffisante, requiert la mise en place d'une procédure d'enregistrement simplifiée et améliorée et une réglementation de bonne qualité. Bien que les laboratoires nationaux de contrôle de qualité des médicaments existent dans la plupart des Etats membres, une étude récente de l'OOAS a indiqué que seulement l'un d'entre eux est certifié ISO 17025 pour effectuer certains tests, tandis que d'autres ont leur procédure de certification internationale en cours. Il est donc de la plus haute importance que les laboratoires classés dans la catégorie A par l'OOAS soient pris en charge pour qu'ils puissent obtenir la certification internationale, les ANRP et les LNQC qui satisfont aux normes internationales seront ensuite désignés comme Centres d'excellence pour assurer la formation et le renforcement des capacités des autres.

#### **Activités**

- a. Evaluation des besoins des autorités nationales de réglementation pharmaceutique.
- b. Passage en revue des lois nationales sur les produits médicaments.
- c. Développement / amélioration de l'infrastructure des ANRP notamment les laboratoires de CQ et les CBBR.
- d. Développement des capacités des ANRP en matière de ressources humaines.
- e. Préparation de critères pour la certification des professionnels de réglementation des médicaments.
- f. Harmonisation des critères de l'enregistrement des médicaments et d'autorisation des structures de production pharmaceutique de la région.
- g. Mise en œuvre du mécanisme de certification et de pré-qualification de l'OOAS.

- h. Développement d'une politique régionale harmonisée de pharmacovigilance pour assurer l'innocuité des médicaments et vaccins,
- i. Appui aux ANRP pour leur permettre d'obtenir les certifications de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)
- j. Concevoir un site Web du projet HEM et le mettre en lien avec le site existant de l'OOAS et former les ANRP à l'utilisation de cette application
- k. Fournir un appui technique et logistique à cinq laboratoires identifiés pour leur permettre d'atteindre la certification internationale et d'être désignés comme centres régionaux d'excellence dans la région de la CEDEAO
- l. Faire le suivi et l'évaluation de la performance des laboratoires de contrôle de qualité tous les deux ans

### **6.5 Réduire de 75% l'incidence de produits médicaux non certifiés, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits - (SSFFC) dans la région de la CEDEAO**

On n'insistera jamais assez sur la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite de faux médicaments dans la région de la CEDEAO. La contrefaçon et le commerce illicite de faux médicaments constitue une menace qui a affecté négativement la santé publique à l'échelle mondiale, mettant en péril la sécurité des patients, la santé des victimes et conduit souvent à la mort. Bien que ces études ne soient pas coordonnées et précises dans les détails, on estime que l'incidence varie d'environ 10% à plus de 50% dans la région et est plutôt aggravée par les marchés de médicaments illicites. La prévalence des médicaments contrefaits dans la région a provoqué des échecs thérapeutiques, la résistance aux médicaments et, dans certains cas, la mort, à une échelle plutôt alarmante. Dans le but de trouver des solutions au problème, l'OOAS a développé et validé un plan stratégique opérationnel pouvant servir d'outil dans la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des médicaments contrefaits et a mis en place un cadre juridique pour son application. Pour assurer le fonctionnement efficace du plan stratégique, un comité régional appelé le Comité de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux de la CEDEAO (EMACCOM) a été créé. Nous sommes persuadés que la lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des médicaments contrefaits en Afrique de l'Ouest peut être réalisée avec succès grâce à la collaboration de toutes les parties prenantes.

#### **Activités**

- a. Création, appui et renforcement des capacités des comités nationaux de pilotage EMACCOM dans les 15 pays
- b. Développer, valider, adapter et adopter des outils communs pour l'évaluation du phénomène de la contrefaçon des médicaments et procéder à des essais dans 3 pays
- c. Procéder à une analyse de la situation des produits médicaux SSFFC et du commerce illicite des médicaments dans la région
- d. Conduire des études dans les pays membres de la CEDEAO pour établir le niveau et l'ampleur du phénomène des médicaments contrefaits dans la région.
- e. Appuyer l'intensification des activités de surveillance après la commercialisation

- f. Fournir des ressources aux parties prenantes pour un suivi - évaluation efficace.

#### **6.6 Créer un organe régional de la réglementation pharmaceutique, en ligne avec le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments de l'Union africaine, d'ici l'an 2020**

Ayant pris conscience de l'importance de l'harmonisation régionale des médicaments comme outil pour assurer l'accès à des médicaments de qualité et sûrs, un consortium a été constitué dans le cadre du programme NEPAD de l'UA. Il vise à faciliter l'initiative d'harmonisation de la réglementation des produits pharmaceutiques en Afrique. Le Consortium a reçu six propositions de projets pour l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments de la Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC), de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADEC), la région de l'Afrique centrale, de la Communauté économique des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), de l'Union monétaire ouest-africaine (UEMOA) et de la Communauté de santé d'Afrique orientale, centrale et australe. La proposition de projet HEM de la CEDEAO et le budget y afférent ont été envoyés au NEPAD et au Consortium pour leur approbation en mars 2011. Différentes parties de cette proposition, y compris le développement et la validation des termes de référence du Comité de pilotage et des groupes techniques de travail ont déjà été mises en œuvre. Un document technique commun (DTC), pour l'enregistrement des médicaments, a été préparé et approuvé, suivi de sessions de formation au profit des Etats membres. Le but ultime de l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments est de créer une plate-forme pour la création d'une agence régionale des produits pharmaceutiques, conformément au projet de l'UA-OMS de mise en place de l'Agence africaine des médicaments à long terme. Les activités suivantes seront mises en œuvre dans le cadre de ce plan pour atteindre l'objectif.

#### **Activités**

- a. Mettre en œuvre les propositions du projet d'harmonisation des médicaments de la CEDEAO, soumises à l'UA et au Consortium
- b. Formulation de la politique régionale d'harmonisation de la réglementation des médicaments.
- c. Passer en revue et adapter le programme d'Harmonisation de la réglementation des médicaments de l'Union africaine, le cas échéant
- d. Organiser des ateliers de sensibilisation des décideurs politiques et des principales parties prenantes sur le programme d'harmonisation adapté,
- e. Mettre en place un Conseil et des groupes techniques de travail du projet de l'harmonisation de la réglementation des médicaments dans la région de la CEDEAO
- f. Faire le suivi et l'évaluation de la performance des autorités de la réglementation pharmaceutique tous les deux ans

#### **6.7 Faciliter l'intégration des politiques de la CEDEAO en matière des flexibilités des accords ADPIC dans les législations nationales dans au moins dix Etats membres de la région, d'ici à l'an 2020.**

Au fil des ans, la CEDEAO a reconnu l'urgente nécessité d'entreprendre des actions appropriées afin d'assurer l'amélioration effective de l'accès aux médicaments dans la région, à travers l'utilisation des

flexibilités des ADPIC. Récemment, plusieurs interprétations importantes sur les ADPIC ont été testées dans des négociations bilatérales, devant des tribunaux nationaux et, surtout, au Conseil de l'OMC. L'examen des flexibilités des ADPIC et de ses clauses spécifiques nous permet d'estimer que le développement actuel à l'échelle mondiale, en ce qui concerne les flexibilités des ADPIC et leur impact sur l'accès aux médicaments essentiels, se ferait au profit des Etats membres de la région, à condition d'utiliser une approche régionale. Au nombre des avantages qui peuvent être tirés, il y a le développement et le renforcement de la production pharmaceutique régionale, le renforcement des capacités de recherche et la création de réseaux de recherche et développement, l'augmentation de la demande effective pour les mêmes médicaments en raison des conditions climatiques et d'autres raisons géographiques, la réduction des prix des médicaments à la consommation en raison de l'augmentation des économies d'échelle dans la production, l'approvisionnement et la distribution, le renforcement des capacités technologiques locales et les transferts de technologie, l'innovation locale résultant de la mise en commun des ressources, y compris les finances, le renforcement des capacités en termes de ressources humaines et de l'infrastructure, et amélioration du contrôle des maladies transfrontalières. L'OOAS a déjà élaboré une politique et des directives relatives aux flexibilités des ADPIC au profit de la région de la CEDEAO et la politique ainsi que les directives ont été validées et adoptées par les responsables de la propriété intellectuelle dans tous les 15 États membres. L'OOAS envisage de déployer un programme de sensibilisation des ministères de la santé, du commerce, de la justice et de l'industrie, dans le cadre de sa stratégie de plaidoyer pour leur faire prendre conscience de l'existence de la politique et des directives des ADPIC et de la nécessité de leur incorporation dans les législations nationales, ainsi que des avantages liés à l'application des flexibilités des ADPIC de l'OMC, relatives à l'accès aux médicaments essentiels pour des interventions de santé publique. D'autres activités prises en compte dans ce plan pour réaliser cet objectif se présentent comme suit :

### **Activités**

- a. Mettre en œuvre des stratégies des flexibilités ADPIC de l'OOAS telles que contenues dans la politique et les directives harmonisées de la CEDEAO par référence au Document de stratégie du plaidoyer de l'OOAS sur les flexibilités des ADPIC de 2013.
- b. Faire le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre des stratégies de l'OOAS sur les flexibilités des ADPIC tous les ans
- c. Sensibiliser les États membres de l'OAPI et de l'ARIPO sur les flexibilités des ADPIC dans la région

### **6.8 Formuler et mettre en œuvre des politiques qui favorisent l'innovation, la recherche et le développement des médicaments et autres produits pharmaceutiques dans la région de la CEDEAO et mettre en place un fonds compétitif dans la région de la CEDEAO, d'ici l'an 2020**

Grâce à une approche multi-partie prenante, cet objectif vise à instituer des conférences scientifiques régionales sur différents thèmes, sur la base des questions d'actualité dans le secteur pharmaceutique. Ces conférences régionales vont servir de plates-formes aux fabricants, aux scientifiques, aux chercheurs, aux universités et aux organes de réglementation pour échanger des communications scientifiques, qui pourront servir de points de départ pour la formulation de nouvelles politiques ou de

nouvelles actions. Cet objectif vise également à encourager les activités de recherche sur le développement de formules et enfin, la production de produits médicaux traditionnels de qualité et d'innocuité éprouvées, en conformité avec les conditions de bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa).

### **Activités**

- a. Organiser des réunions annuelles / biennales d'échanges scientifiques et technologiques au profit des acteurs du secteur pharmaceutique de la CEDEAO et autres parties prenantes
- b. Mettre en place des subventions de recherche de la CEDEAO pour le développement collaboratif de médicaments traditionnels et d'excipients
- c. Renforcer les capacités de développement de médicaments (produits pharmaceutiques, toxicologie, essais cliniques, etc.), sur la base d'un système de motivation au sein de l'industrie
- d. Fabriquer des produits médicinaux traditionnels normalisés en vertu des BPF
- e. Établir des relations de travail avec le Conseil consultatif sur les médicaments du CPPAO sur la recherche pharmaceutique et la pratique dans la région

**7.0 RISQUES, HYPOTHÈSES ET PLANS D'ATTÉNUATION**

	RISQUES / HYPOTHESES	PLANS D'ATTÉNUATION
1	Résistance des AEM aux systèmes d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique	Un réseau d'harmonisation des médicaments de la CEDEAO doit être créé dans le cadre du programme HHMA pour faire avancer le processus régional et pour mettre en avant, et en termes réels, tous les prix économiques et de développement que la région est en train de payer. Préparation et mise en œuvre d'une stratégie de communication (SC) pour toutes les parties prenantes.
2	Manque de coopération des agents d'approvisionnement et différences au niveau des lois sur l'approvisionnement ou la réglementation dans les pays membres	Il faut identifier les champions de l'OOAS au niveau de toutes les structures de la CEDEAO et dans les pays afin de les utiliser pour faire du plaidoyer et mettre en œuvre la SC.
3	Financement du développement non disponible pour appuyer les plans	Les IFD et les PDD concernés doivent être identifiés et impliqués pour aider à financer les plans. Mise en œuvre de la SC
4	Capital humain non disponible pour soutenir les plans	Un plan des ressources humaines devrait être élaboré dans le cadre de ce plan, mais la mise en œuvre devrait avoir 5 ans d'avance par rapport à toutes les autres stratégies prévues
5	Absence de coopération entre les parties prenantes pour actualiser les plans sous toutes les formes	Utilisation des structures de la CEDEAO et des champions pays pour plaider pour la coopération des parties prenantes et mettre en œuvre la SC.
6	La volonté politique pour appuyer la mise en œuvre des plans existe-t-elle ?	Les coûts de l'inaction, en termes financiers et de développement, devraient être toujours inclus dans les rapports de l'OOAS à l'Assemblée des Ministres de la santé. Mise en œuvre de la SC
7	Les ressources humaines pour le secteur pharmaceutique nécessitent d'autres scientifiques outre les pharmaciens	Reconnaître d'autres disciplines dans les plans de développement des ressources humaines

## 8.0 CADRE DE MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES

<b>OBJECTIF 6.1</b>	<b>Améliorer et renforcer la gouvernance des systèmes pharmaceutiques afin d'assurer la transparence, la responsabilisation ainsi que promouvoir l'utilisation des produits médicaux fabriqués dans l'espace CEDEAO d'ici l'an 2020</b>						
ACTIVITES	Calendrier	Responsable	RESULTATS ATTENDUS	Indicateurs	Partenaires	Risques	Hypothèses
Mener une enquête sur les politiques et les structures de gouvernance existantes et pertinentes dans le secteur pharmaceutique dans chaque Etats membres de la CEDEAO	Juin – Sept 2014	OOAS, experts de l'OOAS, pays membres et Partenaires	Enquête sur les politiques et les structures de gouvernance existantes menée et les insuffisances identifiées.	Rapport de l'enquête sur les politiques et les structures de gouvernance existantes dans le secteur pharmaceutique dans chaque Etats membres de la CEDEAO disponible.	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Absence de coopération entre les pays membres et d'autres parties prenantes  Mauvaise gouvernance et non-respect des politiques existantes  Non-disponibilité des ressources humaines et financières pour la conduite de l'enquête  Mauvaise conception de l'enquête  Outils d'enquête inappropriés	Appui de l'OOAS ou des Etats membres pour conduire l'enquête.  Disponibilité des ressources  Disponibilité d'un outil d'enquête approprié
Passer en revue les	Juin -	OOAS,	Structures de	Rapport et	OMS,	Absence de	Consensus sur les

structures de gouvernance existantes et leurs fonctions dans les Etats membres de la CEDEAO et faire des recommandations, y compris des modèles appropriés	Août 2014	Experts de l'OOAS, pays membres et Partenaires	gouvernance existantes et leurs fonctions dans les Etats membres de la CEDEAO revues et recommandations faites.	recommandations l'exercice de révision disponibles	PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	coopération entre les pays membres et d'autres parties prenantes  Recommandations de mauvaise qualité.	recommandations  Volonté de changement
Fournir un appui technique et logistique visant le renforcement des structures de gouvernance dans les Etats membres de la CEDEAO	Juin 2014	OOAS, Experts de l'OOAS, pays membres et Partenaires	Appui technique et logistique visant le renforcement des structures de gouvernance dans les Etats membres de la CEDEAO fourni	Nombre de pays ayant bénéficié d'un appui technique et logistique	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Non-disponibilité des ressources humaines et financières	Disponibilité de ressources en matière d'appui technique et logistique pour renforcement des structures de gouvernance (pour l'OOAS et les États membres)
i. Élaborer une politique pharmaceutique régionale et obtenir le soutien politique des Chefs d'État ii. Harmoniser l'ensemble des politiques pharmaceutiques nationales	A partir de Juillet 2014	OOAS, Experts de l'OOAS, pays membres et Partenaires	Politique pharmaceutique régionale en vue de l'amélioration des résultats de soins de santé harmonisée.	Disponibilité d'une politique pharmaceutique régionale harmonisée pour la CEDEAO États Membres	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS UA/NEPAD WAPMA	Non disponibilité des ressources  Manque de coopération entre les Etats membres.	Disponibilité des ressources  Volonté politique
Mettre en œuvre le	A partir de	OOAS,	Un plan	Nombre de pays	OMS	Non disponibilité	Disponibilité des

Plan Pharmaceutique Régional	Juillet 2014	Experts de l'OOAS, pays membres et Partenaires	pharmaceutique de la CEDEAO développée et mise en œuvre	membres de la CEDEAO mettant en œuvre la Plan Pharmaceutique Régional	PNUD, ONUSIDA, ONUSIDA, MSH, SIAPS, UA, NEPAD, WAPMA	des ressources  Manque de coopération entre les Etats membres et d'autres parties prenantes clés.	ressources humaines et financières à l'OOAS et auprès des Etats-membres
Élaborer, adopter et promouvoir une stratégie régionale de la CEDEAO pour l'achat de produits pharmaceutiques	Janv-Mars 2015	OOAS	Stratégie régionale pour l'achat de produits pharmaceutiques élaborée et adoptée par les Etats membres de la CEDEAO	Nombre d'Etats membres de la CEDEAO qui ont adopté et mettent en œuvre la stratégie régionale de la CEDEAO pour l'achat de produits pharmaceutiques	OMS, PNUD, ONUSIDA, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD, WAPMA	Réticence des Etats-membres  Absence de promotion à l'utilisation des produits pharmaceutiques fabriqués localement.	Disponibilité des ressources humaines et financières suffisantes à l'OOAS
Initier une politique régional d'achats groupés pour les médicaments, les vaccins et les IPA	T3 2015	OOAS et Partenaires	Mise en œuvre de politique régionale d'achats groupés pour les médicaments, les vaccins et les IPA dans les Etats membres de la CEDEAO initiée	Réduction drastique des prix des médicaments, des vaccins et des IPA, comme conséquence de la politique d'achats groupés	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD, WAPMA	Réticence des Etats-membres  Absence de promotion à l'utilisation des produits pharmaceutiques fabriqués localement.  Questions relatives à la	Volonté politique pour la promotion à l'utilisation des produits pharmaceutiques fabriqués localement.  Mise en commun des fabricants ayant des capacités similaires.

						<p>gestion du changement</p> <p>Résistance des fabricants (prix, qualité, et spécifications des IPA)</p> <p>Différents spécifications des IPA pour les PPF</p> <p>Différences au niveau des cycles nationaux d'approvisionnement.</p> <p>Non disponibilité des ressources financières</p>	Disponibilité des ressources
Adopter le système de codification de l'OMS pour tous les médicaments et les IPA de la CEDEAO	T2 2015	OOAS et Partenaires	Système de codification de l'OMS pour tous les médicaments et les IPA dans les Etats membres de la CEDEAO, adopté.	<p>Disponibilité systématique des données de marché sur les médicaments et les IPA;</p> <p>Nombre de Pays-membres de la CEDEAO qui ont adopté le Système de</p>	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Manque de coopération entre les Etats-membres et les parties prenantes;	Appui des Etats-membres et des parties-prenantes

				codification de l'OMS pour tous les médicaments et les IPA.			
Fournir un stock de sécurité de médicaments et de vaccins contre les maladies endémiques prioritaires et les épidémies saisonnières dans la région.	Activité en cours	OOAS et Partenaires	Stock de sécurité de médicaments et de vaccins contre les maladies endémiques prioritaires et les épidémies saisonnières dans la région, fourni.	Disponibilité de stock de sécurité pour la gestion efficace des interventions de santé publique de maladies prioritaires et des épidémies dans l'espace CEDEAO	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Manque de ressources financières  Questions relatives à la gestion du changement	Disponibilité des ressources
Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de communication pour les principaux changements proposés dans ce plan	T2 2015 Il y a nécessité de commencer cette activité tôt afin de s'engager efficacement et d'obtenir l'engagement des Etats membres	OOAS, Etats-Membres et Partenaires	Stratégie de communication (SC) pour les principaux changements proposés dans le plan pharmaceutique CEDEAO développée et mise en œuvre	Nombre d'Etats membres de la CEDEAO qui ont commencé la mise en œuvre des initiatives de l'OOAS sur les achats groupés, la codification, la gouvernance, etc.	OMS, PNUD, ONUSIDA, MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Manque de ressources financières  Questions relatives à la gestion du changement	Disponibilité des ressources

**OBJECTIF 6.2****Promouvoir et appuyer la fabrication pharmaceutique compétitive et efficace dans la région en vue d'assurer**

	<b>L'augmentation de 30% à 60% de l'approvisionnement des médicaments essentiels produits dans la région d'ici l'an 2020;</b>						
ACTIVITES	Calendrier	Responsable	RESULTATS ATTENDUS :	Indicateurs	Partenaires	Risques	Hypothèses
Faire du plaidoyer pour une politique de zéro tarif douanier sur les matières premières pharmaceutiques dans le TEC de la CEDEAO	D'ici 2015	OOAS/CEDEAO	Tarif zéro sur les matières premières pharmaceutiques dans le TEC de la CEDEAO approuvé par la CEDEAO.	Réduction des coûts des produits pharmaceutiques fabriqués localement dans les Etats membres de la CEDEAO en vue d'une amélioration de l'accès	Ministères des finances, du commerce, et des douanes, Parlement de la CEDEAO	Retard dans la conduite des activités de plaidoyer  Mauvaise mise en œuvre dans les Etats membres	Volonté politique  Mise en œuvre dans les Etats membres
Exemption de la TVA sur les produits pharmaceutiques finis et les intrants	D'ici 2015	OOAS Etats Membres	TVA dans les Etats-membres, exemptée	Réduction des coûts des produits pharmaceutiques fabriqués localement dans les Etats membres de la CEDEAO en vue d'une amélioration de l'accès	Ministères des finances, du commerce, et des douanes, Parlement de la CEDEAO	Mauvaise mise en œuvre par les offices des recettes et des perception	Coopération avec les offices des recettes et des perception
Identifier les fabricants des IPA et les appuyer à renforcer leur capacité de fourniture d'IPA au	D'ici 2018	OOAS WAPMA	Fabricants des IPA dans les Etats-Membres de la CEDEAO identifiés et appuyés à	Les IPA produits en quantités commerciales dans l'espace CEDEAO en	BAD UNIDO SFI	Mauvaise réaction des fabricants	Viabilité commerciale

secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques			renforcer leur capacité de fourniture d'IPA au secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques	particulier pour les antibiotiques, les antipaludéens et les antirétroviraux			
Identifier les fabricants d'excipients et les appuyer à renforcer leur capacité de fourniture d'excipients au secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques	D'ici 2016	OOAS WAPMA	Fabricants d'excipients identifiés et appuyés à renforcer leur capacité de fourniture d'excipients au secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques	Excipients tels que l'amidon de qualité pharmaceutique, le kaolin, le beurre de karité, etc. produits en quantités commerciales dans la région	BAD UNIDO SFI	Manque de fabricants d'excipients	Capacité à développer des produits de qualité pharmaceutique
Organiser des ateliers de sensibilisation sur la solvabilité et la capacité d'accès au financement par l'industrie	D'ici 2015	UNIDO OOAS WAPMA	Industrie pharmaceutique sensibilisée sur la solvabilité et la capacité d'accès au financement en vue de l'amélioration de la production locale de produits pharmaceutiques	Amélioration de l'utilisation des capacités par l'industrie pharmaceutique en vue de la disponibilité des produits pharmaceutiques	BIDC BAD SFI UNIDO	Manque de ressources financières	Disponibilité de financement
Faire du Plaidoyer en faveur de la mis en	D'ici 2015	CEDEAO/ OOAS	Financement à faible taux	Amélioration de l'utilisation des	BIDC BAD	Manque d'intérêt de la part des	Volonté d'appuyer

place d'un fonds spécial pour appuyer l'industrie		BIDC BAD	d'intérêts et à long terme disponible pour développer l'industrie	capacités par l'industrie pharmaceutique en vue de la disponibilité des produits pharmaceutiques	SFI UNIDO	banques de développement pour fournir cet appui	financièrement l'industrie  Disponibilité de financement
Participation au renforcement des capacités de technologie pharmaceutiques et des BPF par l'industrie pharmaceutique	D'ici 2015	WAPMA OOAS	Participation au renforcement des capacités de technologie pharmaceutiques et des BPF par l'industrie pharmaceutique	Mise en place de programmes de certificats et de diplômes de technologie pharmaceutique et des BPF	BAD, WAPCP CEPAT UNIDO GIZ AIT	Faible réaction de l'industrie	Disponibilité de l'expertise et des infrastructures
Promouvoir activement les médicaments produits dans la région à travers l'éducation et les expositions	D'ici 2016	WAPMA OOAS	Foires pharmaceutiques de la CEDEAO régulièrement programmées	Augmentation du niveau de promotion à l'utilisation et à la vente de produits pharmaceutiques fabriqués localement	BAD, CEDEAO UNIDO Ministère du Commerce et de l'industrie	Durabilité de la qualité des médicaments pour répondre aux attentes	Acceptation accrue concernant les médicaments produits localement

<b>OBJECTIF 6.3</b>	<b>Appuyer la production pharmaceutique afin d'obtenir les certifications internationales pour dix fabricants de produits pharmaceutiques d'ici 2020</b>						
ACTIVITES	Calendrier	Responsabilité	RESULTATS ATTENDUS :	Indicateurs	Partenaires	Risques	Hypothèses
Diffuser une note de manifestation d'intérêt auprès des sociétés	2014	OOAS WAPMA	Note de manifestation d'intérêt auprès des sociétés	Nombre d'entreprises manifestent leur intérêt (au moins	BAD OMS UNIDO OOAS	Faible réaction des entreprises à la manifestation d'intérêt	Réaction accrue des entreprises à la manifestation d'intérêt

pharmaceutiques intéressées, afin qu'elles manifestent leur volonté à obtenir la certification internationale.			pharmaceutiques intéressées, afin qu'elles manifestent leur volonté à obtenir la certification internationale diffusée .	20 entreprises manifestent l'intérêt et au moins 10 entreprises obtiennent la certification d'ici 2020)	WAPMA		
Mener un audit des sociétés qui ont manifesté leur intérêt à obtenir la certification internationale et identifier les difficultés	2015	OOAS	Audit des sociétés qui ont manifesté l'intérêt, mené et les difficultés identifiées.	Nombre de sociétés intéressées auditées et sensibilisés sur leurs insuffisances	BAD OMS UNIDO	Insuffisances trop nombreuses ou beaucoup de sociétés ayant d'énormes insuffisances.	Coopération des entreprises en vue de la réussite de l'audit
Fourniture d'une assistance technique et renforcement des capacités au profit des entreprises qui ont manifesté l'intérêt	2014	OOAS WAPMA	Assistance technique fournie et capacités renforcées pour les entreprises qui en ont manifesté l'intérêt	Nombre d'entreprises ayant obtenu la certification internationale	BAD OMS ONUSIDA	Manque de financement	Disponibilité de financement

Développer une feuille de route des BPFa pour les fabricants dans la région	2016	OOAS WAPMA	Une feuille de route des BPFa pour les fabricants pharmaceutiques de l'espace CEDEAO développée et un guide de mise œuvre fourni.	Feuille de route élaborée disponible et mise en œuvre par les fabricants pharmaceutiques dans l'espace CEDEAO pour une qualité améliorée des produits pharmaceutiques fabriqués localement	BAD OMS, WAPMA, UNIDO, ERPP/ PMPA CONSORTI UM	Conflit et confusion avec d'autres feuilles de route ex : national, PMPA  Résistance à la mise en œuvre et à l'application	Appui à la feuille de route par les fabricants;
Mettre en place des mesures incitatives visant le respect des BPF	2015	Ministères de la Santé/ OOAS	Mesures incitatives visant le respect des BPF mises en place	Augmentation des entreprises qui respectent les BPF	BAD OMS GIZ ERPP Consortium	Manque de financement	Disponibilité de financement  Volonté politique
Contribuer au financement pour l'actualisation de Centre de Bioéquivalence et Biopharmaceutique Recherche (CBBR)	2014	OOAS/ WAPMA	CBBR opérationnel	Disponibilité de la capacité à mener des études de biodisponibilité et de bioéquivalence abordables dans l'espace CEDEAO	BAD OMS GIZ ERPP Consortium	Faible réaction  Manque de financement	Promotion à l'utilisation et durabilité

<b>OBJECTIF 6.4</b>	<b>Renforcer les capacités des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) , et améliorer la qualité des infrastructures dans l'espace CEDEAO en vue de les élever aux normes internationales d'ici l'an 2018.</b>						
<b>ACTIVITES</b>	<b>Calendrier</b>	<b>Responsabilité</b>	<b>RESULTATS ATTENDUS</b>	<b>Indicateurs</b>	<b>Partenaires</b>	<b>Risques</b>	<b>Hypothèses</b>
Conduire une évaluation des capacités de réglementation pharmaceutique (par exemple les fonctions, les structures, les normes, etc.) par des évaluateurs externes.	2015	OOAS, NEPAD, OMS, ANRP	Evaluation des besoins menée à bien.	Rapport d'évaluation présenté.	BAD OMS, UA/NEPAD, Banque Mondiale et Partenaires de développement	Manque d'outils d'enquête appropriés Mauvaise conduite de l'enquête; Manque de financement	L'évaluation permettra de connaître la situation réelle dans les Etats membres  Sélection d'outils d'évaluation appropriés Les ANRP coopéreront
Formuler un cadre de réglementation pharmaceutique régional (N.B: Les politiques pharmaceutiques doivent comprendre la réglementation pharmaceutique	JUILLET 2015	OMS, MS dans les Etats-membres, ANRP, HHMA	Cadre régional formulé	Document cadre distribué aux parties prenantes	BAD OMS, UA/NEPAD, Banque Mondiale et Partenaires de développement	Manque de coopération et d'appui des Etats-membres	Les États membres vont coopérer, adopter et opérationnaliser le Cadre et la loi revue
Passer en revue les lois pharmaceutiques au niveau des pays	De 2014 à 2018	OOAS, ANRP	Les lois pharmaceutiques dans l'ensemble des Etats membres revues.	Lois revues adoptées par les Etats-membres	BAD, OMS, Partenaire de développement, HHMA, MDA pertinents	Manque de coopération et d'appui des Etats-membres	Les États membres vont coopérer, adopter et opérationnaliser la politique et la loi revue
Développer ou améliorer les	De 2014 à 2018	OOAS, MS dans les	Labs CQ mis à niveau	Démontrer Cinq (5) laboratoires	BAD OMS,	Manque de financement	Disponibilité de financement pour

<p>infrastructures et les SGQ i) ANRP ii) Labs CQ et iii) CBBR.</p>	<p>2014-2016  2014-2015</p>	<p>Etats-membres</p>	<p>Capacité des ANRP renforcée.  .  SGQ mis en place  CBBR mis en place</p>	<p>de CQ sont en conformité avec les normes internationalement acceptées  Les fonctions de réglementation conformes aux Bonnes Pratiques notamment les SGQ CBBR opérationnel</p>	<p>GIZ USP/CePAT et autres Partenaires.</p>	<p>Mauvaise promotion et viabilité des installations  Mauvaise application de la réglementation et des normes requises</p>	<p>l'amélioration des infrastructures et la maintenance afin d'atteindre le but visé  La Promotion à l'utilisation des services sera garantie.  Viabilité commerciale des centres.  Disponibilité des ressources financières et techniques adéquates  Les fabricants disposent de ressources pour utiliser les services.  Les organes ou agences de réglementations doivent faire respecter les exigences de BE</p>
<p>Développer</p>	<p>De 2014 à</p>	<p>OOAS,</p>	<p>Les membres du</p>	<p>50 agents des</p>	<p>BAD</p>	<p>Dépendance à</p>	<p>La formation</p>

i) les Ressources Humaines des ANRP. ii) le cadre pour le renforcement des capacités et la rétention durable des ressources humaines	2020	ANRP, OMS	Personnel des ANRP formés en matière de Bonnes Pratiques réglementaires	ANRP formés et certifiés par an.	OMS, UA/NEPAD USP/CEPAT Banque Mondiale et Partenaires de développement	l'égard d'autres organismes de formation et de certification  Rendement élevé du personnel qualifié	permettra l'amélioration des fonctions de régulation  Rétention du personnel formé
Elaborer des critères pour la certification des Professionnels de la réglementation pharmaceutiques.	De 2015 à 2020	OOAS, ANRP	Critères de certification élaborés  Critères pour la reconnaissance des institutions de renforcement de capacités élaborés.	Entité d'accréditation opérationnelle	BAD OMS, UA/NEPAD Banque Mondiale et Partenaires de développement	Mauvais processus d'accréditation	Appui pour l'élaboration de critères d'accréditation par le NEPAD, la CEDEAO etc.  Disponibilité du personnel qualifié et certifié.
Harmoniser les critères pour l'homologation des médicaments et autorisation des installations de fabrications dans la région.	2015	OOAS, ANRP	Critère d'homologation des médicaments et d'autorisation des fabricants harmonisés.	Critères harmonisés opérationnels.	BAD OMS, UA/NEPAD Banque Mondiale et Partenaires de développement	Résistance des Etats-membres et des parties prenantes  Manque de volonté politique	Large appui aux processus d'harmonisation  Volonté politique pour conduire le processus
Mettre en œuvre les systèmes de certification et de préqualification de	2016	OOAS Comité de la CEDEAO	Système de certification et de pré-qualification de	Cinq sites de fabrication certifiés. Au moins 5 dans	BAD, OMS, UA, NEPAD Banque Mondiale et	Manque de ressources humaines et financières pour	Disponibilité des ressources  Les fabricants

l'OOAS		pour la réglementation pharmaceutique	l'OOAS mis en place	chacune de ces catégories thérapeutiques. Antipaludiques, Antibiotiques, ARV et Anti-Pédiatrique, Anti-diarrhéique, Anti-TB pré-qualifiés	Partenaires de développement	la mise en oeuvre Mauvaise coopération	auront la volonté de poursuivre le processus de certification.
Développer une stratégie régionale de pharmacovigilance harmonisée	Juin-Dec 2014	OOAS, ANRP	Stratégie régionale de pharmacovigilance harmonisée, développée.	Disponibilité d'un document de stratégie de pharmacovigilance harmonisé	BAD, OMS, HHMA UA/ NEPAD WAPMA et Partenaires de développement	Probabilité de faible réaction de la part des parties prenantes	Volonté politique pour conduire le processus
Développement du programme régional MRH	En cours	OOAS, ANRP	Un programme régional MRH développé	Disponibilité d'un document régional MRH développé	BAD, OMS, HHMA NEPAD UNIDO MSH	Résistance des pays Retard accusé par l'OOAS	Volonté politique pour conduire le processus
Concevoir et développer un site web pour créer un lien MRH vers le site Web de l'OOAS, et Former les ANRP à cette application.	De mars 2014 à mars 2016	OOAS	Un portail web pour un mécanisme de partage des informations amélioré concernant les médicaments, les vaccins autres données	Disponibilité d'un portail web déployé pour le mécanisme de partage d'informations amélioré concernant les médicaments, les vaccins et	BAD MSH OMS, UA/NEPAD, WAPMA	Manques de ressources humaines et financières pour conduire le processus	Appui par les partenaires, envisagé.

			pharmaceutiques conçu et développé.	d'autres produits pharmaceutiques et conduire une formation sur cette application à l'intention des ANRP			
Fournir un appui technique et logistique aux cinq laboratoires identifiés pour obtenir la certification internationale et être désignés comme centres régionaux d'excellence dans l'espace CEDEAO	En cours	OOAS	Appui technique et logistique à cinq laboratoires identifiés pour obtenir la certification internationale et être désignés comme centres régionaux d'excellence dans l'espace CEDEAO, fourni	Obtention du statut de Centre d'Excellence par au moins Cinq Laboratoires de Contrôle de Qualité	BAD, MSH, OMS UA/NEPAD, WAPMA et Partenaires.	Manque de ressources techniques et financières  Manque d'intérêt de la part des laboratoires compte tenu des charges de travail accrues, prévues	Disponibilité des ressources techniques et financières par l'OOAS et les Partenaires

<b>OBJECTIF 6.5</b>	<b>Réduire de 75% l'incidence des produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits dans l'espace CEDEAO</b>						
<b>ACTIVITES</b>	<b>Calendrier</b>	<b>Responsabilité</b>	<b>RESULTATS ATTENDUS :</b>	<b>Indicateurs</b>	<b>Partenaires</b>	<b>Risques</b>	<b>Hypothèses</b>
Mettre en place, appuyer et renforcer les capacités des Comités nationaux de pilotage de l'initiative EMACCOM dans les 15 pays.	2014	OOAS EMACCO M ANRP	Comités nationaux de pilotage de l'initiative EMACCOM dans les 15 pays mis en place, et les capacités des membres desdits comités renforcés.	Nombre de Comité nationaux de pilotage de l'initiative EMACCOM fonctionnel.	BAD, OMS, INTERPOL, UNDOC, Société civile, et autres partenaires.	Faible réaction des Etats-membres  Manque de ressources pour conduire le processus	Engagement des Etats-membres  Disponibilité des ressources
Développer, valider et adopter des outils communs pour l'évaluation du phénomène de la contrefaçon des médicaments dans les Etats-membres de la CEDEAO.	A partir de mars 2014	OOAS EMACCO M ANRP	Outils développés et testés.	Disponibilité des outils développés pour l'évaluation de la contrefaçon des médicaments dans les Etats-membres de la CEDEAO	BAD, OMS, INTERPOL, UNDOC, Société civile, et autres partenaires.	Outils d'enquête inappropriés	Disponibilité d'outils d'enquête communs développés, validés et adoptés
Conduire une analyse de la situation des produits médicaux SSFFC et du commerce illicite des médicaments dans la région.	Juin – Sept 2015	OOAS EMACCO M ANRP	Analyse de la situation des produits médicaux SSFFC et du commerce illicite des médicaments dans la région,	Nombre de pays évalués par rapport à la situation de la contrefaçon des médicaments dans les Etats-membres de la CEDEAO	BAD, OMS, INTERPOL, UNDOC, Société civile, et autres partenaires.	Manque de volonté politique  Manque de financement pour conduire une enquête dans les Etats-membres	Volonté politique de la part des Etats-membres pour lutter contre les produits médicaux SSFFC.  Disponibilité de financement

			conduite.				
Intensifier les activités de surveillance post commercialisation	En cours	ANRP et Autres Agences.	Activités de surveillance Post marketing régulièrement conduites.	Rapports des activités de surveillance post commercialisation	BAD, OMS, INTERPOL, UNDOC, Société civile, et autres partenaires.	Manque de financement  Manque de d'engagement de la part des ANRP et d'autres parties prenantes.	Disponibilité de financement  Engagement des ANRP, des fabricants et des distributeurs de produits pharmaceutiques.
Doter les parties prenantes de ressources pour les activités de surveillance post commercialisation ou de suivi efficace.	2015	OOAS, ANRP, WAPMA, Partenaires au développement.	Ressources adéquates fournies au parties prenantes pour les activités de surveillance post commercialisation	Nombre d'activités de surveillance post commercialisation	BAD, OMS, INTERPOL, UNDOC, Société civile, et autres partenaires.	Manque de ressources humaines et financières pour la conduite effective des activités.	Disponibilité des ressources  Engagement des ANRP et d'autres parties prenantes pour une lutte efficace et durable contre les produits SSFFC

<b>OBJECTIF 6.6</b>	<b>Mettre en place un organe régional pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique conformément au programme de l'Union Africaine relatif à l'harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique à l'horizon 2020.</b>						
<b>ACTIVITES</b>	<b>Calendrier</b>	<b>Responsabilité</b>	<b>RESULTATS ATTENDUS :</b>	<b>Indicateurs</b>	<b>Partenaires</b>	<b>Risques</b>	<b>Hypothèses</b>
Mettre en œuvre les propositions de projets de la CEDEAO pour l'harmonisation de l'homologation des médicaments présentées à l'UA et au Consortium	À partir d'Avril 2014	OOAS, Etats Membres	Comité MRH de la CEDEAO opérationnel	Nombre de documents communs adoptés et utilisés dans les pays membres	BAD, UA/NEPAD, Consortium, OMS, UNIDO, MSH, et autres partenaires.	Manque de financement  Résistance des Etats-membres	Décaissement des fonds par le Consortium  Volonté politique pour le processus de l'harmonisation
Examiner et adapter le programme de l'Union Africaine relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, si nécessaire	A partir de Juin 2014	OOAS, Etats-Membres et Partenaires	Le programme de l'Union Africaine relatif à l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique examiné et adopté par la CEDEAO	Nombre d'entreprises faisant l'enregistrement inter-pays  Réduction du coût de l'enregistrement inter-pays pour les entreprises.	BAD, UA/NEPAD, Consortium, OMS, UNIDO, MSH, et autres partenaires.	Méfiance entre les ANRP (l'enregistrement des médicaments étant une source de revenu important pour les ANRP)	Volonté politique pour le processus de l'harmonisation
Organiser des ateliers de sensibilisation des décideurs et des acteurs clés sur le programme de l'harmonisation adapté	A partir de Janvier 2014	OOAS, Etats-Membres et Partenaires	Atelier de sensibilisation des décideurs et des acteurs clés sur le plan de l'harmonisation régional organisé.	Nombre de pays adoptant et mettant en œuvre le plan harmonisé	BAD, UA/NEPAD, Consortium, OMS, UNIDO, MSH, et autres partenaires.	Résistance et manque d'appui pour le processus de l'harmonisation  Manque de ressources	Large appui aux processus d'harmonisation fondé sur la volonté politique  Disponibilité des ressources pour conduire les

							activités planifiées.
Mettre en place en organe régissant l'harmonisation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO	A partir de Juin 2014	OOAS, ANRP	Conseil régissant l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique mis en place et les activités dudit conseil lancées.	Fonctionnement du Conseil régional de l'harmonisation pharmaceutique en place	BAD, UA/NEPAD, Consortium, OMS, UNIDO, MSH, et autres partenaires.	Manque d'appui des parties prenantes dans le pays.	Volonté politique

<b>OBJECTIF 6.7</b>	<b>Faciliter l'intégration des politiques de la CEDEAO relatives aux flexibilités des ADPIC dans les législations nationales dans au moins Dix États-membres de la CEDEAO d'ici 2020</b>						
<b>ACTIVITES</b>	<b>Calendrier</b>	<b>Responsabilité</b>	<b>RESULTATS ATTENDUS :</b>	<b>Indicateurs</b>	<b>Partenaires</b>	<b>Risques</b>	<b>Hypothèses</b>
Mettre en œuvre les stratégies de plaidoyer de l'OOAS pour les flexibilités des ADPIC (voir le document 2013 sur les stratégies de plaidoyer de l'OOAS pour les flexibilités des ADPIC)	À partir d'Avril 2014	Equipe de plaidoyer de l'OOAS Experts PI	Intégration des flexibilités d'ADPIC dans les législations nationales des pays membres de la CEDEAO	Nombre de pays membre de la CEDEAO qui ont intégré les flexibilités de l'ADPIC dans leurs législations nationales	BAD, OMS, OMC, WAPMA, Groupes des Sociétés civiles, Média, etc..	Retard dû aux procédures législatives  Manques de ressources humaines et financières pour conduire le processus	Actions promptes de la part des pays en vue de la législation et de la mise en œuvre des flexibilités des ADPIC  Disponibilité des ressources de l'OMS et des partenaires.
Assurer le suivi-	Une fois	Equipe de	Suivi-évaluation	Disponibilité	BAD, OMS,	Non disponibilité	Disponibilité des

évaluation de la mise en œuvre des stratégies de plaidoyer de l'OOAS pour les flexibilités des ADPIC chaque année	par an	plaidoyer de l'OOAS Experts PI	de la mise en œuvre des flexibilités des ADPIC par les pays membres de la CEDEAO, conduit annuellement	des rapports de suivi-évaluation qui ont été conduits	OMC, WAPMA, Groupes des Sociétés civiles, Média, etc.	des ressources	ressources
Mener des campagnes de sensibilisation dans les Etats membres de l'OAPI sur les flexibilités des ADPIC dans la région.	À partir d'Avril 2014	Equipe de plaidoyer de l'OOAS, et les Experts PI	Sensibilisation menée dans les pays membres de l'OAPI sur les flexibilités des ADPIC dans l'espace CEDEAO	Les flexibilités des ADPIC intégré dans au moins dix pays membres de la CEDEAO d'ici 2016	OMS, OMC, WAPMA, Groupes des Sociétés civiles, Média, etc.	Résistance et manque d'appui des Etats-membres de l'OAPI  Non disponibilité des ressources	Engagement permettre de tirer des avantages de la mise en œuvre des dispositions relatives aux flexibilités des ADPIC  Disponibilité des ressources

<b>OBJECTIF 6.8</b>	<b>Formuler et mettre en œuvre des politiques qui favoriseront l'innovation, la recherche et le développement de produits pharmaceutiques et des médicaments traditionnels ainsi que de mettre en place une subvention concurrentiel dans l'espace CEDEAO d'ici l'an 2020</b>						
ACTIVITES	Calendrier	Responsabilité	RESULTATS ATTENDUS :	Indicateurs	Partenaires	Risques	Hypothèses
Organiser des réunions annuelles d'échanges technologiques et scientifiques entre l'industrie et les institutions de recherche de l'espace CEDEAO	Chaque année à partir de 2015	OOAS, CEDEAO WAPMA/ Conseil consultatif / WAPCP	MOUs de collaboration entre l'Industrie et les institutions de recherche	Nombre de MOUs Signés entre l'Industrie et les institutions de recherche	CEDEAO, BAD ANDI/ FAPMA, Diaspora Africaine, Institutions de Recherche	Manque d'intérêt et d'engagement	Participation et manifestation d'intérêt
Mettre en place des subventions de recherche par voie de concours pour le développement des produits pharmaceutiques et des médicaments à base de plante de manière collaborative y compris la médecine traditionnelle	2016	OOAS/ CEDEAO	Subventions de recherche par voie de concours mises en place pour le développement de produits pharmaceutiques des médicaments à base de plante y compris la médecine traditionnelle	Activités de Recherche et de Développement accrues dans la médecine traditionnelle dans les Etats membres de la CEDEAO  Nombre de bénéficiaires de la subvention	BAD PATH, USAID, CUA NEPAD BIDC OMS, Institutions de recherche	Manque de financement et de sponsors	Disponibilité de financement  Volonté politique
Mettre en place des mesures incitatives pour la participation de l'Industrie dans	2015	Commission de la CEDEAO et les Etats-	Mesures incitatives pour l'implication de l'industrie dans	Activité de R&D accrue dans l' industrie et	BAD PATH, USAID, CUA,	Manque de financement	Disponibilité de financement  Volonté politique

les R&D ex : crédit d'impôt		membres	les R&D mises en place à travers la révision des lois fiscales pour promouvoir les R&D	Développement de nouvelles molécules	NEPAD Industries et laboratoires pharmaceutiques, Institutions de recherche		
Renforcer les capacités de R&D dans l'Industrie (produits pharmaceutiques, toxicologie, essais cliniques etc.)	2020	OOAS/ WAPMA IFPMA	Expertise de R&D développée dans l'industrie	Signature de MOUs avec les Institutions  Nombre de relations établies	BAD, NIPRD, CBBR, NMIMR, Industries et laboratoires pharmaceutiques, et autres Institutions de recherche	Manque de financement  Manque d'intérêt et d'engagement	Disponibilité de financement  Manifestation d'intérêt dans l'industrie.
Fabriquer des produits médicaux traditionnels standardisés conformément au BPF	2020	WAPMA	Disponibilité de produits médicaux à base de plante de haute qualité, sûrs et efficaces	Nombre de produits médicaux traditionnels à base de plante de haute qualité, sûrs et efficaces disponibles pour usage par le public.  Nombre de produits médicaux traditionnels à base de plante listés parmi les produits des sociétés.	NIPRD, CSRPM et d'autres Institutions de recherche Quelques Associations des Tradi-praticiens	L'absence de méthodes sui generis pour la protection des connaissances sur les médicaments traditionnels	Viabilité économique



## **9.0 CONCLUSION**

Le plan pharmaceutique de la CEDEAO devra servir de document technique ou comme matériel de référence pour l'assainissement du développement du secteur pharmaceutique dans la région de l'Afrique de l'Ouest. Il doit être utilisé dans le cadre de la structure globale du Plan de production pharmaceutique de l'Union africaine, bien que son champ s'étende au-delà de la production, couvrant tous les aspects déterminants de la croissance dans le secteur pharmaceutique dans son ensemble. Les aspects à couvrir sont bien précisés par le plan régional et doivent fournir une plate-forme pour la mise en œuvre systématique des activités qui mèneront aux résultats prévus.

Les potentialités de la région de la CEDEAO sont énormes. Le succès de la mise en œuvre du Plan pharmaceutique de la CEDEAO définira la feuille de route pour couvrir l'ensemble du secteur de la santé dans la région, en raison de l'importance capitale des médicaments et des produits pharmaceutiques dans la lutte contre les maladies. L'OOAS et les parties prenantes sont ainsi tenus de fournir les ressources et l'appui nécessaires à la mise en œuvre du Plan, dans l'intérêt de la région et du continent africain.

## **10.0 RECOMMANDATIONS**

1. Nécessité d'une politique en matière de pharmacovigilance et de directives sur la distribution des médicaments
2. Nécessité de renforcer les capacités des ressources humaines autres que les pharmaciens
3. Le Plan devra couvrir les questions relatives à la commercialisation de produits pharmaceutiques et au développement des carrières ou des trajectoires professionnelles
4. Nécessité d'accélérer l'action sur l'harmonisation, en ligne avec la tendance mondiale, en particulier en matière de la réglementation.
5. Nécessité d'obtenir le parrainage des Etats membres (participations aux coûts) pour les produits pharmaceutiques fabriqués localement afin d'encourager l'industrie pharmaceutique
6. Les questions pharmaceutiques ou de santé sont des questions multisectorielles; ce qui exige des stratégies de plaidoyer et de communication afin de renforcer le Plan pharmaceutique
7. La structure du Conseil consultatif des produits pharmaceutiques du CPPAO doit être repensée (l'OOAS doit mettre en place des structures ou un forum visant à stimuler le CPPAO, la WAPMA, favoriser les rencontres entre les universitaires, les chercheurs, les décideurs politiques et les régulateurs
8. Le Plan doit contenir un engagement ferme de l'adhésion ou de la collaboration entre les institutions
9. Il doit y avoir un forum spécifiquement dédié au groupe multi-professionnel des essais cliniques de la CEDEAO.
10. Il y a nécessité de contrôler le chaos qui règne dans le domaine de la distribution pharmaceutique en Afrique de l'Ouest.
11. La production pharmaceutique en Afrique de l'Ouest doit être renforcée sur le plan technologique pour répondre aux besoins régionaux et pour les exportations.

12. Le processus de transfert des technologies doit être bien exploité par référence aux dispositions des différentes sections des flexibilités des ADPIC.

## **11.0 ANNEXES**

1. Proposition du projet HEM de la CEDEAO et le budget
2. Plan d'action de l'EMACCOM
3. Politique et directives de l'OOAS sur les ADPIC
4. Plan pour l'harmonisation des programmes de formation en pharmacie