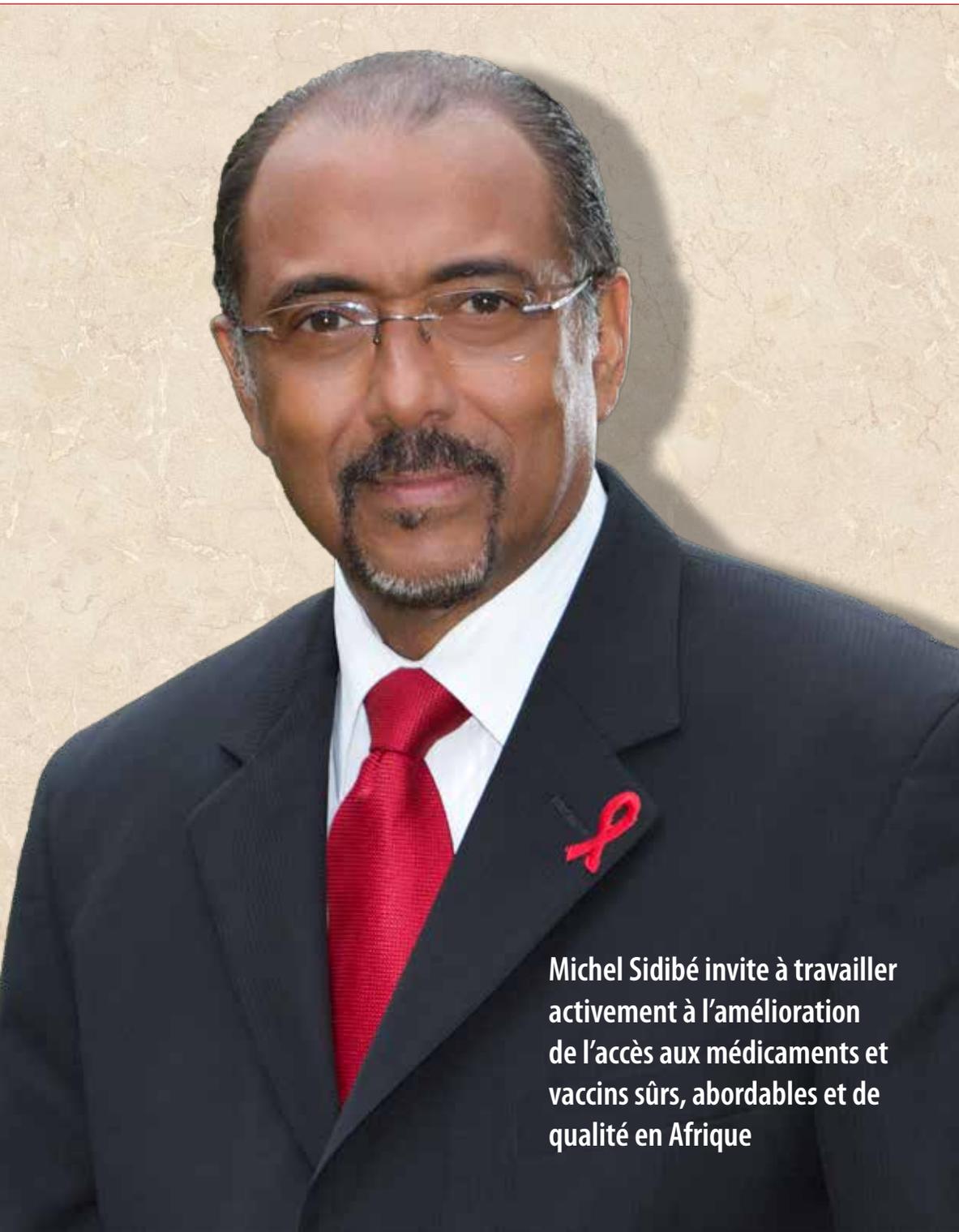


Bulletin de l'Initiative pharmaceutique fondée sur la Zone de libre-échange continentale africaine



Michel Sidibé invite à travailler activement à l'amélioration de l'accès aux médicaments et vaccins sûrs, abordables et de qualité en Afrique

Le présent numéro contient les articles suivants :

- La CEA accueille le Sommet de l'investissement dans la santé en Afrique en partenariat avec la Coalition africaine des entreprises pour la santé et l'organisme *National Institutes of Health* (Instituts nationaux de la santé) des États-Unis
- L'Initiative pharmaceutique fondée sur la ZLECAf crée un système centralisé d'achats groupés
- Les Seychelles sont en première ligne des efforts déployés par le continent pour améliorer l'accès aux médicaments de qualité
- Les États membres se réunissent pour accélérer la création d'une base de données régionale sur les médicaments

Éditorial

Nous vous présentons le premier numéro du Bulletin de l'Initiative pharmaceutique (Initiative Pharma) fondée sur la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAF). Cela fait déjà plus de deux ans que l'Initiative a été lancée par la Commission économique pour l'Afrique (CEA), le Gouvernement seychellois (représentant plusieurs petits États insulaires en développement), l'Autorité intergouvernementale pour le développement, la Commission de l'Union africaine et l'Agence de développement de l'Union africaine, en collaboration avec les organismes des Nations Unies.

L'Initiative s'est considérablement développée depuis son lancement. Dans le présent numéro, vous découvrirez les importants travaux entrepris par la CEA et ses partenaires pour mettre en place la Plateforme africaine de fournitures médicales, mécanisme centralisé d'achats groupés recommandé pour les pays pilotes de l'Initiative, et le Fonds africain pour l'acquisition de vaccins. Le présent numéro s'intéresse également à la ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament et à ses incidences sur le continent. Plusieurs autres réalisations inédites sont en outre présentées. La CEA s'est en effet engagée à mettre en œuvre la ZLECAF, en traduisant les idées exprimées en actions, conformément à la volonté que nous avons affichée d'assurer des résultats tangibles dans le cadre du



dialogue noué entre les secteurs privé et public. Nous attendons avec intérêt de travailler avec les États membres à l'établissement de systèmes de soins de santé résilients pour nos populations.

Par le présent Bulletin, nous ferons connaître nos activités axées sur le dialogue politique et l'engagement des parties prenantes. Nous nous efforçons de présenter des contenus intéressants, de promouvoir des activités et d'obtenir des observations

de la part de nos États membres et de tous nos partenaires. Vous êtes ainsi invités à contribuer à la rédaction du Bulletin.

Bienvenue à vous !

La Secrétaire générale adjointe de l'Organisation des Nations Unies et Secrétaire exécutive de la Commission économique pour l'Afrique

Vera Songwe

Michel Sidibé

Travailler à l'amélioration de l'accès aux médicaments et vaccins sûrs, abordables et de qualité en Afrique

À la première réunion des ministres africains de la santé, qui s'est tenue à Luanda, du 14 au 17 avril 2014, les États membres de l'Union africaine ont été priés d'allouer des ressources au projet d'Agence africaine du médicament. Envisagée comme une agence spécialisée de l'Union africaine, l'Agence chercherait à harmoniser les réglementations sur les médicaments en Afrique et à améliorer l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité sur le continent. Le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament a été signé le 11 février 2019 à la trente-deuxième session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine. Le nombre de ratifications exigé pour assurer son entrée en vigueur était toutefois difficile à atteindre.

C'est dans ce contexte qu'en mars 2021, le Président de la Commission de l'Union africaine, Moussa Faki Mahamat, a nommé l'ancien Ministre malien de la santé et des affaires sociales et ancien Directeur exécutif du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), Michel Sidibé, aux fonctions d'Envoyé spécial de l'Union africaine pour l'Agence africaine du médicament. M. Sidibé avait pour mandat de plaider



en faveur de la ratification rapide et de la mise en œuvre du Traité portant création de l'Agence. Le 28 juillet 2021, soit quelques mois seulement après sa nomination, M. Sidibé a obtenu le nombre requis de ratifications pour l'Agence. Le Traité est ainsi entré en vigueur le 5 novembre 2021.

La Commission de l'Union africaine a invité ses États membres à soumettre des propositions pour accueillir le siège de l'Agence, les travaux d'installation étant prévus pour 2022.

M. Sidibé a accordé un entretien à notre publication, afin d'expliquer les incidences de la création de l'Agence sur le secteur de la santé en

Afrique, l'importance des partenariats continentaux et ses fonctions d'Envoyé spécial.

Il a ainsi présenté le secteur pharmaceutique africain comme « l'un des secteurs les plus dynamiques du monde », faisant observer que sa croissance devrait augmenter de 19 milliards de dollars (en 2012) à 66 milliards de dollars d'ici à 2022. M. Sidibé a également noté que le secteur africain de la santé et du bien-être devrait représenter quelque 259 milliards de dollars d'ici à 2030, et offrir la possibilité d'investir à grande échelle dans les soins de santé. L'objectif était de réaliser des économies d'échelle

dans les infrastructures de santé, de développer les possibilités d'emploi afin de créer plus de 16 millions de postes, et d'accroître l'intégration régionale. C'était une opportunité que le continent ne pouvait pas manquer, notamment en raison de l'actuelle insuffisance de la solidarité mondiale, flagrante dans la gestion de la pandémie de COVID-19. Les actions de santé menées contre la pandémie à l'échelle mondiale avaient placé le continent africain sous les feux de l'actualité. L'inégalité dans l'accès aux vaccins avait en particulier obligé les pays africains à importer des produits pharmaceutiques représentant 14,5 milliards de dollars par an, soit 97 % du total des produits pharmaceutiques utilisés, ce qui est considérable. M. Sidibé a souligné que la pandémie de COVID-19 avait montré que l'Agence était plus que jamais nécessaire, notant que, si 16 % de la population mondiale vivait en Afrique, le continent produisait moins de 0,1 % des vaccins mondiaux.

Il a instamment invité le secteur privé à tirer parti de la ZLECAF, dans le cadre de l'Initiative Pharma, afin de contribuer à résoudre les difficultés sociales et économiques

rencontrées par les pays africains dans les efforts qu'ils déployaient pour améliorer l'accès aux médicaments et matières premières essentiels. Il a expliqué l'Initiative Pharma et son approche fondée sur trois piliers, qui visait à développer l'industrie des soins de santé sur le continent au moyen d'achats groupés de produits pharmaceutiques effectués dans les pays pilotes, à faciliter la production locale de produits pharmaceutiques et à assurer la mise en place d'un cadre réglementaire durable et harmonisé pour la qualité et les normes applicables aux médicaments et aux produits médicaux connexes.

M. Sidibé a souligné le rôle essentiel que la collaboration et les partenariats joueraient dans l'avancement des programmes continentaux. Il a félicité l'Agence de développement de l'Union africaine qui, en collaboration avec la Commission, le Parlement panafricain, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Fondation Bill et Melinda Gates, la Banque mondiale et les partenaires du programme « Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique », avait concouru à l'élaboration et à la coordination

de la mise en œuvre de quatre cadres : le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique, le programme « Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique », la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux et la création de l'Agence africaine du médicament. M. Sidibé a déclaré que le programme « Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique » continuait d'aider les pays et les communautés économiques régionales à renforcer et à harmoniser leurs systèmes réglementaires nationaux, par l'intermédiaire de ses structures de gouvernance, dont la Conférence des régulateurs des médicaments en Afrique, reconnue par l'Union africaine, qui constituait son assemblée.

Il a expliqué que l'Agence africaine du médicament travaillerait dans six domaines :

a) Autorisations de mise sur le marché

L'Agence serait chargée d'évaluer les produits médicaux sélectionnés pour traiter les maladies et affections prioritaires, déterminées par l'Union



africaine, et de prendre les décisions les concernant.

b) Inspections

L'Agence coordonnerait les inspections menées sur les sites de fabrication et communiquerait régulièrement des informations sur les produits dont elle aurait autorisé la mise sur le marché.

c) Surveillance des marchés

L'Agence coordonnerait la collecte et l'échange des informations sur les produits médicaux, y compris les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés.

d) Contrôles de sécurité

L'Agence prendrait des décisions réglementaires pour les produits sélectionnés en vue de traiter des maladies et des affections prioritaires, déterminées par les États membres, sur la base des renseignements disponibles sur la sécurité. Elle collecterait et stockerait également les informations sur la qualité et la sécurité des produits médicaux et les communiquerait à tous les États Parties au Traité et à d'autres régions du monde. Elle conclurait par ailleurs des accords de collaboration sur le suivi de la sécurité avec des centres mondiaux et régionaux.

e) Surveillance des essais cliniques

L'Agence coordonnerait les examens conjointement menés sur les demandes de réalisation d'essais cliniques.

f) Contrôles de la qualité

L'Agence coordonnerait l'accès aux services de laboratoire chargés des contrôles de la qualité et les organiserait en réseau, au bénéfice des autorités réglementaires nationales et régionales.

M. Sidibé a rappelé ce que l'Agence représentait pour de nombreux pays. Il a déclaré qu'elle concrétisait



AMA | African Medicines Agency

la promesse qui avait été faite de développer la production pharmaceutique locale sur l'ensemble du continent, d'ouvrir des centres d'excellence pour la recherche, de renforcer la sécurité des chaînes d'approvisionnement et de prendre des mesures pour lutter contre les médicaments de qualité inférieure. La mise en place de l'Agence marquerait un tournant pour le continent car elle renforcerait la surveillance réglementaire et faciliterait l'accès aux médicaments sûrs et abordables en Afrique. L'Agence serait la deuxième agence sanitaire continentale après les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies ; elle offrirait l'occasion unique de devenir l'un des systèmes de réglementation les plus efficaces et modernes et bénéficierait de manière égale à tous les pays africains. En conclusion, M. Sidibé a félicité la CEA et ses partenaires pour le lancement réussi du mécanisme centralisé d'achats groupés, le 29 juillet 2021.

En sa qualité d'Envoyé spécial pour l'Agence, M. Sidibé travaille avec la Commission de l'Union africaine et d'autres partenaires de l'Agence, notamment la CEA (dans le cadre de l'Initiative Pharma) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), afin d'encourager et de faciliter la ratification et la mise en œuvre du

Traité par les États membres de l'Union africaine.

Il se fait le défenseur des approches axées sur la personne humaine dans la santé et le développement depuis plus de 40 ans. Il a été Ministre de la santé et des affaires sociales du Mali (2019-2020) et Directeur exécutif du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), au rang de Secrétaire général adjoint (2009-2019). Avant d'assurer ses fonctions à ONUSIDA, M. Sidibé a travaillé au Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), où il a supervisé des programmes qui aidaient dix pays francophones à formuler leurs programmes nationaux ; et à Terre des Hommes, où il s'est, pour la première fois, passionné pour la promotion de la santé mondiale et de la justice sociale. M. Sidibé continuera de s'efforcer que le cadre de l'Agence africaine du médicament contribue à empêcher toute circulation de produits médicaux de qualité inférieure dans les pays africains, en harmonisant l'enregistrement des médicaments et des produits connexes et en exigeant qu'ils soient conformes aux normes établies et respectueux des procédures d'homologation. Cette vigilance améliorera l'accès des populations du continent aux médicaments et aux vaccins abordables. ■

La CEA accueille le Sommet de l'investissement dans la santé en Afrique en partenariat avec la Coalition africaine des entreprises pour la santé et l'agence National Institutes of Health (États-Unis)

Le 20 septembre 2021, la CEA, la Coalition africaine des entreprises pour la santé et l'agence National Institutes of Health ont organisé en ligne le Sommet 2021 de l'investissement dans la santé en Afrique, en marge de la soixante-seizième session de l'Assemblée générale des Nations Unies.

Le Sommet, présidé par la Secrétaire générale adjointe de l'Organisation des Nations Unies et Secrétaire exécutive de la CEA, Vera Songwe, a réuni des représentants du secteur privé, de gouvernements, de banques de développement et d'organisations caritatives. Il visait à mobiliser d'importants investissements pour la fabrication locale de produits pharmaceutiques, afin d'accroître sensiblement l'accès aux fournitures et

produits médicaux vitaux en Afrique et ailleurs dans le monde.

Dans son discours prononcé au Sommet, Mme Songwe a déclaré que les enfants étaient encore trop nombreux à mourir d'une maladie à cause du manque de vaccins alors qu'ils pourraient être fabriqués en Afrique. Elle a expliqué que la fabrication de vaccins sur le continent sauverait des vies et augmenterait le nombre des enfants pouvant aller à l'école tous les jours, grandir en bonne santé et créer des projets innovants. Elle a mis en lumière les importantes opportunités commerciales offertes par le marché africain des soins de santé, faisant observer qu'en Afrique, les secteurs public et privé saisissaient de plus en plus les possibilités

favorables à la prospérité économique depuis le lancement de la ZLECAf.

Mme Songwe a appelé l'attention sur la hausse des importations de médicaments et d'équipements médicaux en Afrique, passées de 4,2 milliards de dollars en 1998 à 20 milliards de dollars en 2018, notant que le secteur privé pourrait et devrait contribuer aux solutions définies pour la sécurité sanitaire en Afrique, afin de créer des emplois, de renforcer les capacités, d'accroître les importations et de réduire, lorsque cela était possible, le coût des soins de santé. Elle a félicité l'Afrique pour la manière dont le continent avait prouvé sa capacité à regrouper les achats et à créer des instruments et des institutions au plus fort de la pandémie de COVID-19 ; et montré



que des mécanismes de financement novateurs pourraient résoudre la difficulté posée au continent : l'acquisition de vaccins contre la COVID-19. Elle a enfin appelé toutes les parties à redoubler d'efforts collectivement afin d'améliorer les résultats de santé en Afrique.

Dans sa déclaration liminaire, le président de la Coalition africaine des entreprises pour la santé, Aigboje Aig-Imoukhuede, a déclaré qu'il était satisfaisant de constater que, deux ans seulement après son lancement par la Fondation Aliko Dangote et la Coalition, en marge de la trente-deuxième session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine, le partenariat noué entre la CEA et la Coalition avait suffisamment évolué pour que les deux organisations accueillent conjointement une manifestation telle que le Sommet de l'investissement dans la santé en Afrique.

Les parties prenantes au Sommet ont convenu que la capacité de l'Afrique à fabriquer des produits pharmaceutiques sûrs, de qualité et reconnus au niveau international devait être renforcée en prévision d'éventuelles pandémies. Elles ont également fait remarquer que ce renforcement permettrait de créer des emplois pour les jeunes Africains.

La Vice-Présidente de la Commission de l'Union africaine, Monique Msanzabaganwa, a souligné que la pandémie de COVID-19 représentait à la fois un « défi et une opportunité d'apprentissage » pour le continent. Elle a souligné la nécessité qui incombe aux pays africains de s'engager à tenir l'engagement qu'ils avaient pris d'allouer 15 % de leur budget au secteur de la santé.

Le Directeur général de l'Agence de développement de l'Union africaine, Ibrahim Mayaki, a déclaré qu'en 2012, les États membres avaient approuvé

le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique, afin de garantir l'autosuffisance dans l'accès aux produits pharmaceutiques sûrs, abordables et de qualité pour tous les médicaments essentiels et de contribuer à l'amélioration des résultats de santé. Il a toutefois noté qu'il importait en premier lieu de résoudre les difficultés, telles que l'accès aux capitaux abordables pour les fabricants, l'accès aux technologies et aux connaissances techniques, l'accès aux marchés, les réglementations politiques et les investissements dans la propriété intellectuelle.

Le Directeur des Centres africains de prévention et de contrôle des maladies, John Nkengasong, a souligné l'importance de mettre en place un « nouvel ordre pour la santé publique », afin que l'Afrique puisse lutter contre les maladies infectieuses au XXI^e siècle. Il a déclaré que l'innovation en matière de vaccins était essentielle à la sécurité sanitaire du continent. Il a également affirmé que des initiatives, telles que les partenariats pour la fabrication de vaccins en Afrique, devraient être encouragées. Il a ajouté que les Centres recherchaient de nouveaux modèles de financement coordonnés et conformes aux aspirations du continent pour une fabrication locale des vaccins.

Le Directeur du Centre international Fogarty et Directeur associé pour la recherche internationale à l'agence National Institutes of Health, Roger Glass, a déclaré que le partenariat établi avec l'Afrique était d'une grande importance pour son agence. Tout en notant que les partenariats Sud-Sud doivent être encouragés dans toute l'Afrique, il a ajouté que les partenariats Nord-Sud étaient également essentiels au déploiement de certaines technologies les plus avancées en Afrique, ainsi qu'aux

analyses conduites sur la façon dont elles peuvent être adaptées localement.

M. Glass a souligné la nécessité d'associer plus avant les scientifiques africains de la diaspora sur le continent, en raison de leur connaissance de la situation et de l'attention qu'ils portaient aux besoins locaux, et a cité le Dr Nkengasong comme un bon exemple à suivre.

Représentant la voix des jeunes Africains, la Nigériane Chiamaka Nwachukwu a appelé à modifier les débats actuels pour qu'ils ne considèrent plus les jeunes comme « les dirigeants de demain et les héritiers des structures existantes », mais comme « des collaborateurs et des copropriétaires du présent ».

Lors du lancement de l'Initiative Pharma en Afrique de l'Ouest, Jane Karonga, de la CEA, a déclaré que l'Initiative avait pour objet d'encourager la production locale des médicaments soumis à prescription et des matériels médicaux en Afrique de l'Ouest et, à terme, sur l'ensemble du continent. Elle a également repris plusieurs enseignements retirés de la première Initiative Pharma. Elle a déclaré, en conclusion, que la sous-région, qui comptait au total plus de 411 millions d'habitants, offrait un important potentiel pour le secteur de la santé.

Il a été annoncé au Sommet que l'entreprise pharmaceutique Biodeal Laboratories, basée en Afrique de l'Est, avait, dans le cadre de l'Initiative Pharma, remporté un appel d'offres lui permettant de bénéficier d'investissements et de soutiens pour appliquer les bonnes pratiques dans la fabrication des produits de santé maternelle, néonatale et infantile. Le dispositif d'appui comprenait des investissements et des aides pour l'application des bonnes pratiques de fabrication. ■

L'Initiative Pharma fondée sur la ZLECAf crée un mécanisme centralisé d'achats groupés

Le mécanisme centralisé d'achats groupés de l'Initiative Pharma a été lancé le 29 juillet 2021. Plusieurs entités ont participé au lancement : la CEA, la Commission de l'Union africaine, l'Agence de développement de l'Union africaine et l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD). Étaient également présents les points focaux des pays pilotes choisis pour l'Initiative et des représentants d'États, d'organisations non étatiques et du secteur privé.

La manifestation spéciale, accueillie par la CEA, a été une étape importante car elle a engagé plusieurs parties prenantes de haut niveau pour résoudre certaines des difficultés rencontrées dans le domaine des soins de santé en Afrique.

Elle faisait suite à l'adoption de deux études importantes de la CEA : l'analyse situationnelle et l'étude de faisabilité de l'Initiative, axées sur les produits de santé reproductive, maternelle et infantile ; et à celle du cadre établi pour la mise en œuvre du mécanisme centralisé d'achats groupés dans dix pays pilotes. La seconde étude a montré que des achats groupés centralisés pouvaient réduire le total des coûts de 43 %.

Dans le discours liminaire qu'il a prononcé au nom de Mme Songwe, le Directeur de la Division de l'intégration



Senait Fisseha, Directrice des programmes mondiaux à la Fondation Thompson Buffett

régionale et du commerce, Stephen Karingi, a déclaré que la réponse mondiale à la pandémie de COVID-19 avait mis en évidence des lacunes et des insuffisances dans la chaîne d'approvisionnement et la gestion des soins de santé. Il fallait ainsi que le continent repense ses méthodes et ses stratégies afin d'harmoniser les objectifs de l'Initiative Pharma avec les réalités présentes et de créer des approches régionales et continentales plus solides et plus efficaces pour améliorer les résultats de santé en Afrique.

M. Karingi a déclaré que l'objectif du lancement était de solliciter l'adhésion des pays pilotes au mécanisme proposé, au programme de travail correspondant, aux échéances fixées et aux objectifs attendus, et d'établir



Stavros Nicolaou, cadre supérieur de l'entreprise Aspen Pharmacare

(aux niveaux du secrétariat et des pays) les dispositions institutionnelles nécessaires à la réussite de la mise en œuvre du mécanisme. Il a conclu son propos en soulignant que le lancement du mécanisme avait également pour objet de présenter les opportunités commerciales offertes par le secteur de la santé aux investisseurs du secteur privé. Ces opportunités pourraient créer des emplois, réduire les coûts et stimuler la productivité, en tirant parti de la ZLECAf et de l'Agence africaine du médicament, en vue de la réalisation du développement durable et inclusif en Afrique.

La Directrice des programmes mondiaux à la Fondation Susan Thompson Buffett, Senait Fisseha, a souligné la pertinence du lancement,

compte tenu notamment de la façon dont la pandémie avait mis en évidence l'incapacité du système mondial à distribuer équitablement des fournitures indispensables. Mme Fisseha a attiré l'attention des participants sur le pouvoir acquis par les pays africains qui s'unissaient pour élaborer leurs propres solutions dans le cadre d'initiatives telles que le Fonds africain pour l'acquisition de vaccins. Elle a déclaré qu'en plus d'autres entités, la CEA, la Banque africaine d'import-export (Afreximbank), le Groupe de la Banque mondiale et les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies avaient travaillé en partenariat, par l'intermédiaire du Fonds africain pour l'acquisition de vaccins, afin d'assurer que l'Afrique réalise son objectif d'administrer des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 à 60 % de ses habitants. Elle a également salué l'Initiative Pharma pour l'attention portée à certains produits pharmaceutiques de santé maternelle, néonatale et infantile et équipements de protection individuelle. Cette attention montrait que le projet était axé sur la situation existant sur le terrain, où les femmes et les enfants étaient les plus vulnérables.

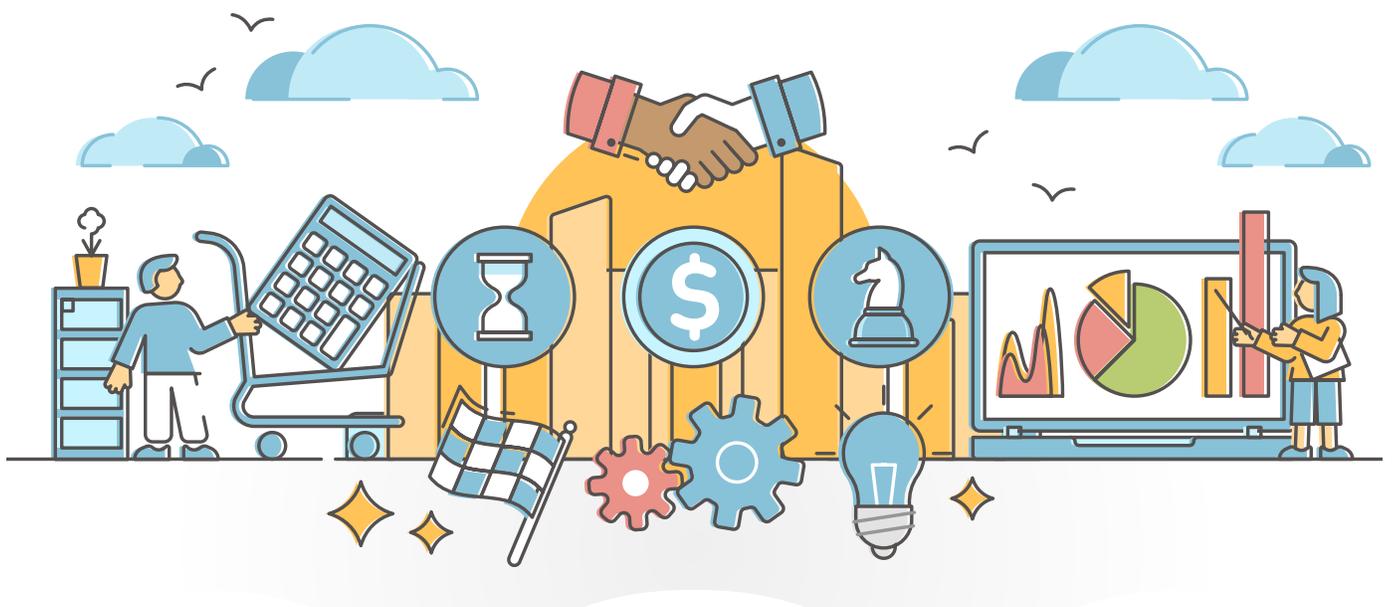


Stephen Karingi, Directeur de la Division de l'intégration régionale et du commerce

Les dispositions structurelles et institutionnelles du mécanisme centralisé d'achats groupés ont été présentées aux participants. Il a été souligné dans la présentation que la réussite de la mise en œuvre contribuerait au développement des infrastructures du continent, à la satisfaction de ses besoins logistiques et à la distribution de produits sûrs, sécurisés et de qualité. Une mise en œuvre réussie aiderait les États membres à acquérir un volume durable de médicaments de qualité, à mieux anticiper la demande, à réduire les coûts de transaction et, lorsque

cela serait possible, à réduire le prix total acquitté pour les médicaments et les produits connexes. Il a également été souligné dans la présentation que l'Initiative Pharma envisageait de tirer parti de l'espace économique unique créé par la ZLECAf pour améliorer la sécurité logistique et créer un environnement propice aux contrôles de l'approvisionnement et de la distribution.

Au cours du débat qui a suivi, les participants ont examiné le rôle joué par le secteur privé dans le déploiement de l'Initiative Pharma. Stavros Nicolaou, cadre supérieur de l'entreprise Aspen Pharmacare, a félicité la CEA et ses partenaires pour le lancement, et a souligné que la pandémie de COVID-19 avait montré qu'il était temps pour le continent, d'accélérer la production locale de produits pharmaceutiques. M. Nicolaou a cité son entreprise comme un bon exemple de ce que les pays africains pourraient réaliser alors que ces derniers continuaient d'établir des points de référence dans la fabrication de produits utilisés pour les anesthésies générales. ■



Les Seychelles sont en première ligne des efforts déployés par le continent pour améliorer l'accès aux médicaments de qualité

According to the report “Healthcare and economic growth in Africa”, published by ECA in 2019, Africa still does not spend enough money on health care to meet its growing financing needs, with the financing gap estimated at \$66 billion per annum. The same report stated that, over the period 2000–2015, total spending on health care in Africa remained within a narrow band of 5–6 per cent of gross domestic product (GDP). Globally, spending on health and medical products typically accounts for 20–30 per cent of GDP. For their part, small island developing States face constant challenges when buying medicines, challenges that have become even more pronounced during the current global pandemic. These include high prices, lack of negotiating power and substandard products and have underscored the need to rethink ways and strategies to align the objectives of the Pharma Initiative with current realities to make regional and continental approaches to health care more robust, with a greater impact on health outcomes in our member States.

Seychelles is proud to represent island States in being one of the 10 countries selected to pilot the Pharma Initiative. The right to health is enshrined in the Constitution of Seychelles and there are specific articles that underscore

the commitment of the State to providing health care to its citizens and the duties that it has towards them. The Ministry of Health has one of the largest workforces of all government ministries and one of the largest budgets.

The groundbreaking work that is being undertaken on the Pharma Initiative has shown the potential of what countries can achieve if they leverage the African Continental Free Trade Area and the African Medicines Agency to create scaled-up local pharmaceutical production through pooled procurement and a harmonized regulatory framework. Seychelles has worked tirelessly in ensuring that African small island developing States benefit from pooled procurement for drugs and vaccines to improve the quality and accessibility of maternal, neonatal and child health medicines and other health products. The efforts already undertaken by the pilot countries in the Pharma Initiative will increase the attractiveness of their pharmaceutical markets.



Seychelles believes that, by creating a larger stream of demand, it will improve access to high-quality, competitively priced medicines. The country believes that, for Africa to achieve the goal of becoming a prosperous continent, countries need to improve health outcomes to boost productivity and create more jobs. ■

Les États membres se réunissent pour accélérer la création d'une base de données régionale sur les médicaments

Le 4 novembre 2021, des hauts fonctionnaires, des experts des achats, les points focaux des ministères de la santé des dix pays participant au projet pilote et une équipe d'experts continentaux ont assisté à un forum consultatif de haut niveau tenu en ligne sur la création et la mise en place d'une base de données régionale sur les achats groupés pour une série de médicaments de santé maternelle, néonatale et infantile. Ce forum consultatif faisait suite au lancement réussi du mécanisme centralisé d'achats groupés de l'Initiative Pharma le 29 juillet 2021.

Le forum avait pour objectif de préconiser la création et la mise en place de la plateforme électronique qui hébergera la base de données du mécanisme d'achats groupés ; de passer en revue la liste des produits de santé maternelle, néonatale et infantile ; et de mieux faire connaître le rôle des pays pilotes dans la mise en œuvre du mécanisme. La réunion a permis un échange de vues sur la création d'un réseau d'achats groupés, qui permettrait aux personnes concernées par l'achat de produits de santé d'échanger des informations sur les processus d'achat.

Dans son discours liminaire, Jane Karonga, chef de projet pour l'Initiative Pharma, a déclaré que la réponse

mondiale à la pandémie de COVID-19 avait mis en évidence les lacunes et les insuffisances des chaînes d'approvisionnement et des systèmes de soins de santé. Même si l'Initiative a été lancée un an avant que la pandémie ne frappe le monde, les travaux entièrement nouveaux qui ont été entrepris à son sujet ont montré

ce que les pays pourraient réaliser s'ils tiraient parti de la ZLECAf et de l'Agence africaine du médicament. Leur objectif est d'accroître la production pharmaceutique locale, d'exercer une incidence sur les prix au moyen d'accords d'achats groupés et d'assurer l'harmonisation du cadre réglementaire et des normes de qualité. Elle a conclu son propos en soulignant les réalisations de l'Initiative et en attirant l'attention sur l'utilisation possible des trois piliers du projet dans le cadre de l'établissement d'institutions secondaires, telles que le Fonds africain pour l'acquisition de vaccins, la Plateforme africaine de fournitures médicales et le premier mécanisme d'achats groupés en ligne dirigé par des Africains.

Les pays pilotes ont convenu à l'unanimité que la base de données régionale sur les médicaments de santé maternelle, néonatale et



infantile changerait leur situation et, par voie de conséquence, celle du continent dans son ensemble. Sa mise en œuvre créerait également un environnement propice à la mise en commun des processus d'achat et susciterait des prix avantageux à court et moyen termes. Ces prix avantageux offriraient à leur tour aux pays la marge de manœuvre budgétaire dont ils ont fortement besoin pour développer plus avant leur secteur de la santé ou tout autre secteur de leur économie. Les pays pilotes ont également convenu du caractère essentiel de l'alignement des parties prenantes nationales pour assurer la réussite de la mise en œuvre.

À la fin du forum, les États membres se sont félicités de la consultation et ont déclaré qu'ils attendaient avec intérêt les futurs engagements en faveur de la mise en œuvre de l'Initiative. ■

Réflexion sur le rôle et l'importance de l'Initiative Pharma fondée sur la ZLECAf

L'Initiative Pharma a été lancée il y a plus de deux ans par la CEA, le Gouvernement seychellois (représentant plusieurs petits États insulaires en développement), l'Autorité intergouvernementale pour le développement, la Commission de l'Union africaine et l'Agence de développement de l'Union africaine, en collaboration avec les organismes des Nations Unies. Pour le présent numéro du Bulletin, l'équipe de rédaction s'est entretenue avec Jane Karonga, chef de projet pour la mise en œuvre de l'Initiative et économiste à la CEA.



Équipe de rédaction : Mme Karonga, pouvez-vous nous présenter l'Initiative Pharma et nous dire ce qu'elle inclut ?

JK : Le projet de l'Initiative Pharma a commencé en 2018, lorsque la CEA a commandé un rapport intitulé « Examen des politiques et des stratégies relatives au secteur de la production pharmaceutique en Afrique : cohérence des politiques, meilleures pratiques et perspectives d'avenir ». Les recommandations politiques issues du rapport ont nourri le Forum 2019 des entreprises africaines, tenu le 12 février 2019, en marge de la trente-deuxième session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine.

Le Forum avait pour objectif de faciliter et de consolider un partenariat régional entre le secteur privé et le secteur public, afin de faire avancer

les résultats de santé et de façonner les marchés africains de la santé. Il s'agit de renforcer les systèmes de santé et les services médicaux du continent et de créer une économie de développement durable et inclusif. Dans son rapport sur la santé et la croissance économique en Afrique, lancé au Forum, la CEA préconisait d'améliorer la santé, afin de stimuler la croissance économique en Afrique ; et invitait le secteur privé à jouer un rôle important dans la réalisation de cet objectif. Le Forum a eu pour point d'orgue le lancement de la Coalition africaine des entreprises pour la santé, qui est dirigée par des Africains et mobilise un groupe restreint d'entrepreneurs connus du secteur privé, afin de faire progresser les résultats de santé et de façonner les marchés de la santé en Afrique.

Suite au lancement de la Coalition, la CEA a organisé un forum sous-régional sur la ZLECAf pour les pays de la Corne de l'Afrique. Ce forum s'est tenu à Addis-Abeba les 23 et 24 mai 2019 sur le thème : « Ratification et mise en œuvre de la Zone : éliminer les obstacles géographiques, logistiques et réglementaires au commerce et aux investissements dans la Corne de l'Afrique », afin de stimuler l'industrialisation, en mettant l'accent sur l'industrie pharmaceutique.

Équipe de rédaction : Pouvez-vous nous présenter les liens établis entre l'Initiative Pharma et les autres cadres et aspirations élaborés à l'échelle continentale ?

JK : Si nous réalisons l'Initiative Pharma, nous réalisons les objectifs

de développement durable et l'Agenda 2063 : l'Afrique que nous voulons, adopté par l'Union africaine. L'Initiative met également en lumière l'état d'avancement de la ZLECAf. La CEA a pour mandat général de promouvoir le développement économique et social, en traduisant les idées en actions. En vertu de ce mandat et conformément à l'engagement qu'elle a pris de veiller à ce que le dialogue noué entre le secteur privé et le secteur public produise des résultats tangibles, la CEA a conceptualisé l'Initiative, afin d'offrir aux États membres africains une marge de manœuvre budgétaire et de faciliter la fabrication de produits pharmaceutiques sur le continent. Son objectif est de garantir la santé et les moyens de subsistance des populations africaines. Mise en œuvre dans dix pays pilotes africains sélectionnés – Comores, Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Maurice, Rwanda, Seychelles et Soudan – l'Initiative vise à résoudre les difficultés sociales et économiques auxquelles les États membres africains sont confrontés lorsqu'ils s'efforcent d'améliorer l'accès aux médicaments et aux matières premières essentiels à la santé maternelle, néonatale et infantile ; et de créer une marge de manœuvre budgétaire pour les gouvernements africains dans un contexte marqué par une nouvelle augmentation de la dette publique.

L'Initiative adopte une approche à trois piliers pour développer l'industrie des soins de santé sur le continent. Cette approche implique :

- a) De gérer les achats groupés de produits pharmaceutiques dans les pays pilotes en vue d'étendre cette pratique au reste du continent ;
- b) De faciliter la production locale d'ingrédients pharmaceutiques

actifs et de produits pharmaceutiques finis ;

- c) D'assurer la mise en place de normes réglementaires et de normes de qualité durables et harmonisées pour les médicaments et les produits médicaux connexes.

Équipe de rédaction : Pouvez-vous détailler brièvement cette approche « à trois piliers » ?

JK : À l'instar de l'Agence africaine du médicament, la ZLECAf peut changer la situation de la lutte entreprise contre les maladies mortelles, en offrant des opportunités commerciales plus nombreuses et en créant des centres de fabrication, compte tenu notamment de la charge de morbidité élevée du continent et de l'augmentation de l'endettement public. En mettant en commun les demandes des pays, la ZLECAf peut contribuer à réduire le coût des médicaments pour le consommateur africain. Grâce à la ZLECAf, la taille du marché n'empêchera plus les fabricants de produits pharmaceutiques de s'engager dans des projets, tels que la production locale de médicaments génériques en Afrique ou les achats groupés de médicaments. Des centres sous-régionaux de production peuvent ainsi être créés, en tirant parti de la ZLECAf, afin de résoudre les difficultés liées au financement, aux compétences, aux réglementations, aux normes et aux infrastructures ; et de promouvoir les programmes industriels du continent.

Nos travaux de recherche ont montré que les achats groupés centralisés pouvaient réduire les coûts de 43 % dans les dix pays pilotes. Les achats communs permettent de mieux sécuriser la logistique et de

mieux contrôler l'environnement de l'approvisionnement et de la distribution. Ces améliorations aideront en définitive les États membres à avoir accès à une offre durable de médicaments sûrs et de qualité, à mieux anticiper la demande, à réduire les coûts de transaction et à diminuer le prix total payé pour les médicaments et les produits thérapeutiques connexes, y compris les vaccins.

L'Afrique fabrique moins de 3 % des médicaments qu'elle consomme. Elle importe ainsi 97 % des médicaments restants de pays non africains, pour un coût annuel de 14,5 milliards de dollars. La production pharmaceutique localisée permettra de conserver les emplois dont le continent a besoin, de débloquent les chaînes de valeur et de ramener l'Afrique sur la voie d'une croissance économique durable et inclusive.

Selon l'OMS, les médicaments contrefaits sont les produits de contrefaçon les plus lucratifs du monde. Ils représentent un marché mondial d'environ 200 milliards de dollars. L'Afrique compte pour environ 42 % des médicaments contrefaits. Cette situation capte des



financements qui devraient aller aux systèmes de soins de santé et tue des milliers de personnes, principalement dans les communautés vulnérables. L'Initiative Pharma tire parti de cadres continentaux, tels que l'Agence africaine du médicament, pour harmoniser les cadres réglementaires et les inspections, dans l'objectif d'assurer l'accès des États membres aux médicaments et produits médicaux efficaces et de qualité.

Équipe de rédaction : Quel doit être le rôle de l'OMS, de la Commission de l'Union africaine et des autres organismes régionaux dans la mise en œuvre de l'Initiative ?

JK : Les partenariats et les cadres de collaboration sont essentiels à la fourniture des soins de santé universels. Les maladies n'ont plus de limites dans un monde où les frontières sont abolies. S'il est admis que l'Afrique doit méthodiquement tracer sa propre voie de développement et tenir compte des intérêts de ses habitants, elle doit y parvenir efficacement, en tirant parti des partenariats gagnant-gagnant, et assurer le leadership et l'orientation nécessaires à la prestation d'appuis techniques et d'initiatives de renforcement des capacités. L'objectif est de garantir la réalisation des résultats souhaités. Le rôle des partenaires, tels que l'OMS et la Commission de l'Union africaine, est par conséquent de veiller à ce que l'Initiative s'appuie sur les cadres existants, tire parti des compétences techniques respectives et intègre des synergies, afin de réduire la charge de travail des États membres et d'atteindre les objectifs de l'Initiative de façon efficiente et efficace.

Équipe de rédaction : Pouvez-vous parler de l'importance du secteur privé dans la mise en œuvre du projet ?

JK : La dimension continentale de l'Initiative Pharma crée un marché important et prometteur pour le secteur privé en quête de débouchés. Le secteur privé peut plus précisément combler les retards pris dans la prestation directe des soins de santé, la gestion des établissements médicaux, la fabrication des biens et services de santé (tels que les médicaments, les produits pharmaceutiques et les services de réadaptation) et le financement des produits et services de santé, en vue de renforcer les capacités de production à long terme. Une mise en œuvre réussie de l'Initiative offrirait donc au secteur privé de solides raisons de jouer un rôle important dans le façonnement des marchés de la santé et contribuerait à l'amélioration des soins de santé en Afrique.

Le partenariat établi avec le secteur privé apporte au secteur de la santé les investissements dont il a besoin. Il importe également que les États membres soutiennent et encouragent les investissements nationaux et internationaux, en créant un environnement économique favorable. Il s'agit notamment d'offrir des incitations susceptibles d'encourager la création de centres locaux de fabrication de produits pharmaceutiques et de travailler à une meilleure harmonisation des politiques, à l'avancement de la recherche-développement, au développement du capital humain et au renforcement des capacités dans l'ensemble du secteur pharmaceutique.

Équipe de rédaction : Comment la pandémie a-t-elle affecté l'avancement de l'Initiative ?

JK : Avant l'épidémie de COVID-19, l'Afrique était peu à même de satisfaire aux besoins pharmaceutiques de ses populations. La pandémie a

également mis en évidence les faiblesses des systèmes de santé en Afrique. En raison de leur dépendance à l'égard des importations de produits pharmaceutiques, les pays africains ont subi des pénuries de fournitures essentielles, telles que les médicaments et les équipements de protection individuelle. Ces pénuries ont renforcé la présence et la circulation des produits de qualité inférieure sur le marché, en causant la perte de vies humaines et l'effondrement des économies. Elles ont de facto inversé la courbe de la croissance économique et augmenté la pauvreté.

Sur le plan positif, les travaux entièrement nouveaux qui ont été entrepris dans le cadre de l'Initiative, notamment ses trois piliers, ont permis la mise en place du Fonds africain pour l'acquisition de vaccins. Le Fonds a, à son tour, assuré l'aboutissement des négociations conduites pour l'achat de 400 millions de doses de vaccins Johnson et Johnson à l'intention des pays africains. L'importance de l'Initiative pour les politiques africaines a en outre conduit au lancement de la Plateforme africaine de fournitures médicales, qui s'inscrit dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. La Plateforme a été mise au point en partenariat avec la Banque africaine d'import-export, les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies, EcoNet et la CEA. Elle offre une interface unique pour le regroupement des volumes achetés, la gestion des quotas, la facilitation des paiements, la logistique et le transport, l'objectif étant d'assurer aux gouvernements africains un accès équitable et efficient aux fournitures contre la COVID-19. La Plateforme offre enfin un accès immédiat aux fabricants et partenaires stratégiques des approvisionnements, une fois qu'ils ont été homologués en Afrique et dans le monde. Il s'agit d'améliorer

le coût et la transparence des achats d'équipements médicaux certifiés, tels que les trousse de diagnostic, les équipements de protection individuelle et les dispositifs de gestion clinique.

Équipe de rédaction : Pourriez-vous décrire les mesures prises par les partenaires pour assurer la réussite de l'Initiative ?

JK : Pour que le mandat du projet soit réalisé, il est impératif que les partenaires, y compris les pays pilotes :

- Harmonisent leurs politiques et stratégies nationales et régionales

avec les objectifs de l'Initiative, en contribuant à générer des bénéfices dans le cadre d'économies d'échelle, à créer des synergies, à partager la charge de travail et à éviter des redondances coûteuses ;

- Tirent parti des compétences et des expériences existant dans la fabrication des produits pharmaceutiques ;
- Mettent en place des politiques éducatives favorisant la recherche, l'innovation et le développement dans le domaine pharmaceutique.

Grâce aux liens noués avec ses partenaires, la CEA continuera de donner un degré de priorité élevé au projet et d'aider les États membres dans l'élaboration des politiques, en contribuant ainsi à la création de partenariats et à la collaboration internationale. Cette action est conforme à la vision du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, qui est une initiative de l'Union africaine visant à mobiliser la production locale des produits sur le continent. ■

