

## SÉRIE SWEDD : BRIEF OPÉRATIONNEL

# L'APPUI TECHNIQUE AUX LABORATOIRES NATIONAUX DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS (LNCQM) ET AUX AUTORITÉS NATIONALES DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS (ANRP)

Les recherches menant à ce Brief ont été dirigées par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) et portent sur le projet SWEDD. Les informations guideront la mise en œuvre du SWEDD+

Ce Brief Opérationnel fait partie d'une série qui documente d'une manière rétrospective le processus de mise en œuvre des interventions du projet Autonomisation des Femmes et Dividende Démographique au Sahel (SWEDD). Il décrit les bonnes pratiques, les défis et les leçons apprises dans le déroulement de l'appui technique aux systèmes réglementaires qui jouent un rôle clé dans la garantie de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits médicaux. Il s'appuie sur la revue documentaire et l'exploitation des réponses aux questionnaires soumis au Burkina Faso, au Mali, au Niger et au Tchad entre juillet et novembre 2023. Les expériences décrites dans ce Brief et le Guide du même nom servent à éclairer la mise en œuvre des LNCQM et des ANRP dans les pays du SWEDD+ ainsi que d'autres projets dans d'autres pays du Sud notamment en Afrique de l'Ouest et du Centre.

L'appui technique aux LNCQM et aux ANRP est un accompagnement de ces institutions pour améliorer la qualité de produits de Santé de la Reproduction, Maternelle, Néonatale, Infantile et Nutritionnelle (SRMNIN). La mise en œuvre de cet appui technique a suivi trois phases.

## Les phases pour l'appui technique aux LNCQM et ANRP

### Phase 1 : La conception et la planification.

- L'élaboration des plans d'activités stratégiques annuels et quinquennaux à l'échelle nationale afin de définir l'orientation des LNCQM et des ANRP.
- L'engagement au plus haut niveau (tel que le Ministère de la santé) et des organismes techniques régional (comme l'OOAS).

### Phase 2 : La mise en œuvre.

- L'évaluation des systèmes de management de la qualité (SMQ) du pays.
- Le renforcement des capacités d'entretien et techniques et des matériaux.
- La sélection rigoureuse d'experts compétents et de renommée internationale en tant que personnes-ressources pour la formation in situ du personnel.
- L'appui pour l'accréditation internationale (OMS, ISO).

### Phase 3 : Le suivi et l'évaluation.

- Les stratégies et outils du suivi et de l'évaluation utilisés incluent: les inventaires des équipements de laboratoire, les inventaires des matériels, les audits interne et externe, les rapports trimestriel, semestriel et annuel des activités, les rapports des missions, et les évaluations des Plans d'Actions Annuelles.

### Le besoin des LNCQM et ANRP

Afin d'améliorer l'efficacité et la sécurité des médicaments pour la population de l'Afrique de l'Ouest, conformément à la documentation existante, les 15 États membres de la CEDEAO ont établi des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments (LNCQM). Ces laboratoires sont soit autonome, soit intégrés aux Autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP). Les gouvernements des États membres de la CEDEAO ont initié ces institutions par le biais de décrets et de lois dès 1993, et plusieurs entre elles ont été créées depuis 2000. Au cours de l'appui financier de la Banque mondiale avec le projet SWEDD et l'appui technique de l'OOAS, au moins neuf LNCQMs de la région ont amélioré leurs systèmes de qualité grâce à l'utilisation de la norme de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et ont obtenu la certification à la norme l'ISO 17025:2017.

Sources : Sopen-Mann et al., 2021 ; PAHO/WHO, n.d.

Principaux défis opérationnels influençant l'amélioration de la qualité et le fonctionnement des LNCQM et des ANRP	Manque d'information et d'accès aux ressources techniques et matérielles adéquates ;
	Manque de personnel hautement qualifié et d'entreprises nécessaires à l'entretien ;
	Problèmes logistiques tels qu'une approvisionnement irrégulier en électricité et une construction de laboratoire inadéquate ;
	Des procédures administratives et bureaucratiques inefficaces et lentes entraînant des retards ;
	Organisation erratique des tests requis pour l'accréditation.
Des mesures suggérées par les pays pour relever certains des défis et assurer la durabilité des améliorations de la qualité	L'entretien des équipements de laboratoire par le biais d'un plan triennal de maintenance préventive et corrective, en particulier pour les équipements de haute technicité ;
	La mise à jour de la documentation et la formation continue ;
	L'augmentation des frais d'examen, qui sont encore assez bas ;
	Le maintien d'un personnel qualifié grâce à un système d'incitations ;
	La participation à des appels d'offres internationaux pour des tests.

## RÉSUMÉ DES LEÇONS CLÉS

Phase 1 : La conception et la planification	1	L'engagement des plus hautes autorités telles que le Ministère de la santé est un point de départ essentiel dans le processus de développement et de planification de la normalisation des médicaments et des produits médicaux.
	2	L'élaboration de plans stratégiques et de plans d'affaires revêt une importance cruciale.
	3	Il est crucial de bénéficier du leadership et du soutien des institutions régionales, telles que l'OOAS et l'UEMOA, pour appuyer les ANRP et les LNCQM dans le respect des normes et procédures.
Phase 2 : La mise en œuvre nationale des contenus	4	L'implication, l'engagement et le leadership des plus hautes autorités nationales des Ministères de la santé, de l'ANRP, des LNCQM, et des unités de coordination des pays du projet SWEDD (UCP-SWEDD) sont cruciaux dès la phase de planification jusqu'à la mise en œuvre du renforcement des capacités.
	5	S'engager à respecter les normes internationalement acceptées en tant qu'objectifs pour les ANRP et les LNCQM, et comprendre et suivre les procédures requises pour respecter ces normes, nécessite un engagement politique soutenu et une allocation significative de ressources humaines et financières.
	6	Des stratégies novatrices et collaboratives peuvent aider les pays à surmonter les défis.
Phase 3 : Le suivi-évaluation	7	La durabilité des réalisations est possible mais elle requiert une vigilance constante dans les domaines prioritaires.
	8	Il est important d'effectuer un suivi et une évaluation non seulement au niveau national mais aussi au niveau régional.

Sources : PAHO/WHO. n.d. About the Quality and Regulation of Medicines and Health Technologies Project. Pan American Health Organization and World Health Organization. Retrieved October 15, 2023 ; Sopein-Mann, O., Ekeocha, Z., Byrn, S. R., & Clase, K. L. 2021. Medicines Regulation in West Africa: Current State and Opportunities (1st ed.). Purdue University. <https://doi.org/10.5703/1288284317443>.

Ce Brief est basé sur un Guide qui décrit en détail le processus de la conception et de la planification, de la mise en œuvre et du suivi-évaluation de l'appui technique aux Laboratoires Nationaux de Contrôle de la Qualité des Médicaments (LNCQM) et aux Autorités Nationales de Réglementation des Médicaments (ANRP). Il a été élaboré par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) avec l'appui technique de l'UNFPA et de la Banque mondiale.

Pour plus d'information sur la documentation des processus de cette intervention et sur le projet SWEDD, visiter la plateforme des ressources virtuelle du Projet SWEDD : <https://sweddknowledge.org/>