

SWEDD

AUTONOMISATION
DES FEMMES ET
DIVIDENDE
DÉMOGRAPHIQUE
AU SAHEL

SAHEL WOMEN'S
EMPOWERMENT
AND
DEMOGRAPHIC
DIVIDEND



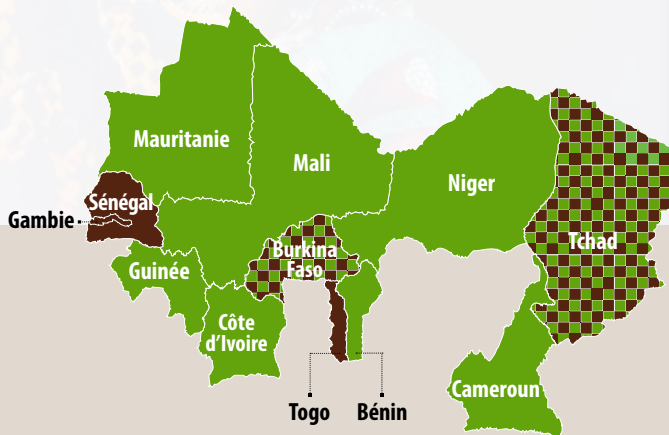
SÉRIE SWEDD: GUIDE DE BONNES PRATIQUES

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

Les recherches menant à ce Guide 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+



© UNFPA/Ollivier Girard



Le projet couvre des pays de l'Afrique de l'Ouest et du Centre

■ SWEDD (2015–2024) ■ SWEDD+ (2024–2028) ■ SWEDD & SWEDD+

Assurer la qualité et la sécurité des médicaments et des produits médicaux à l'échelle mondiale, en particulier en Afrique subsaharienne, reste un défi majeur en matière de santé publique. Selon les rapports de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Pharmacopée Américaine (USP) portant sur la qualité des médicaments, environ 10 pour cent des médicaments disponibles sur le marché des pays à revenu faible et moyen étaient contrefaits ou de qualité inférieure (Hajjou et al., 2015 ; Petersen et al., 2017).



Afin de résoudre ce problème et d'améliorer l'efficacité et la sécurité des médicaments pour la population de l'Afrique de l'Ouest, conformément à la documentation existante (Sopein-Mann et al., 2021; National Academies of Sciences et al., 2019; Ndomondo-Sigonda et al., 2020; PAHO/WHO, n.d.; Ndomondo-Sigonda et al., 2017), les 15 États membres de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) ont établi des laboratoires nationaux pour le 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.

Échantillon : Quatre pays du projet SWEDD : Le Burkina Faso, le Mali, le Niger et le Tchad.

Sources principales de données : Les réponses des répondants clés aux questionnaires envoyés en ligne.

Méthodologie de collecte : Envoi en ligne des questionnaires aux participants, conformément au Guide de conversation, spécifiquement adapté à la thématique, avec un suivi téléphonique si nécessaire.

Méthodologie d'analyse: Analyses qualitative des données contextuelles (réponses des participants aux questionnaires) par l'OOAS.

Date : juillet à novembre 2023.

Voir les annexes ci-jointes pour plus de détails sur la méthodologie et l'échantillonnage.

A partir de 2014, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) a initié une coordination entre les ANRP dans la région, afin d'établir l'harmonisation du processus d'enregistrement des médicaments. Parallèlement, l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) apporte son soutien à ce processus pour les pays francophones. Profitant de la Résolution sur un document technique commun harmonisé, l'OOAS a sollicité l'Assemblée des Ministres de la Santé de la CEDEAO (AMS/CEDEAO) en vue d'accorder l'autonomie nécessaire aux ANRP. Cette démarche vise à garantir leur indépendance et à assurer la mise sur le marché de médicaments de qualité, sûrs et efficaces (WAHO & ECOWAS, n.d.). Cette coordination a été intensifiée de 2014 à 2017 avec le concours des projets tels que l'Autonomisation des Femmes et Dividende Démographique au Sahel (SWEDD) et l'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH). Au cours de cette période, neuf LNCQM de la région ont amélioré leurs systèmes de gestion de qualité en adoptant la norme des Bonnes Pratiques de Laboratoire, et ont obtenu l'accréditation conformément à la norme de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 17025:2017. Parmi les institutions des pays SWEDD impliquées dans ce processus, citons le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) de la Côte d'Ivoire, le Laboratoire National de contrôle de la qualité des médicaments du Mali, et l'Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'environnement, de l'alimentation, du travail et des produits de santé (ANSSEAT) du Burkina Faso.¹

Ce Guide décrit le processus de l'appui technique offert par l'OOAS aux LNCQM et ANRP. Cette assistance technique a été réalisée de manière participative, avec pour objectif d'identifier comment rendre opérationnelles les LNCQM et ANRP afin d'améliorer les processus futurs de telles organisations dans les pays qui rejoindront le projet SWEDD, ainsi que dans d'autres pays qui souhaiteraient d'entreprendre des améliorations similaires. Le processus de cet appui s'est déroulé en trois phases : (1) la conception et la planification de l'appui ; (2) la mise en œuvre ; et (3) le suivi et l'évaluation, ainsi que la pérennisation.

¹ Le LNSP du Burkina Faso n'a pas encore obtenu l'accréditation, mais a pu grâce au projet SWEDD mettre en place un système conforme aux exigences de la norme ISO 17025 : 2017. Le LNSP vient de postuler à l'accréditation et se prépare à accueillir l'équipe d'accréditation en février 2024.

Le processus d'accréditation des laboratoires

Le processus d'accréditation en vue de la certification selon les normes ISO d'un LNCQM ou d'un ANRP pour l'obtention d'une certification internationale est déterminé à partir du niveau actuel de l'établissement.

- ▶ Pour les laboratoires, les normes régionales incluent la préqualification de l'OMS, l'ISO 17025:2017 et l'ISO 9001:2015.
- ▶ Pour les ANRP, le critère de référence est d'atteindre au moins le niveau 3 de maturité de l'OMS à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS (OMS-GBT) et de passer ensuite au niveau quatre.
- ▶ Les normes internationalement reconnues de l'ISO, établies en tant qu'objectifs pour les LNCQMs et les ANRPs sont les suivantes:
 - » ISO-9001-2015 <https://www.iso.org/standard/62085.html> pour la gestion de la qualité, et
 - » ISO 17025:2017 (ISO/IEC 9001, 2021) <https://www.iso.org/standard/66912.html> pour la compétence du laboratoire.
- ▶ Il existe aussi des procédures spécifiques qui régissent pour le niveau de maturité de l'OMS, en commençant par une auto-évaluation par la ANRP, suivi d'une visite de l'OMS. En cas de non-conformité, une deuxième visite est prévue pour résoudre les problèmes détectés.



© UNFPA/Olivier Girard

PHASE

1

CONCEPTION ET PLANIFICATION DE L'APPUI

En 2014, au niveau régional, l'OOAS et l'UEMOA ont convoqué les directeurs des LNCQM et des ANRP des 15 États membres de la CEDEAO. L'objectif était d'assurer l'harmonisation, l'intégration et la collaboration régionale, en mettant en commun les ressources et en élaborant d'une approche commune pour atteindre des objectifs communs. Ces réunions régionales ont donné lieu à des collaborations et des relations ultérieures au niveau national, telles que le mentorat entre pairs.

De 2016 à 2019, avec l'appui du projet SWEDD, l'OOAS a organisé des réunions annuelles des directeurs des LNCQM pour encourager les discussions et formuler les recommandations pour le renforcement des capacités institutionnelles. Un représentant de l'ANRP du Mali a expliqué : « La décision de solliciter l'appui du projet SWEDD pour le renforcement des capacités du Département de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) a été prise par le Ministère de la Santé et du Développement Social (MSDS) par l'intermédiaire du DPM, en réponse aux insuffisances constatées, notamment celles relatives à la qualité des services offerts et à la gouvernance. » Il s'agit notamment de l'absence de lignes directrices en matière de gouvernance pharmaceutique, l'absence d'une stratégie nationale d'approvisionnement pharmaceutique, l'absence de lignes directrices en matière d'assurance qualité, le manque de procédures de travail, l'insuffisance des ressources humaines, le manque de logistique mobile et les problèmes de stockage des produits dans les Centres de Santé Communautaire (CSCoM) (McKinsey, n.d.).

Soutien régional de l'OOAS et du projet SWEDD aux ANRP et LNCQM

Appui aux ANRP: Au fil des années, l'OOAS, avec l'appui de la Commission de la CEDEAO et de partenaires techniques^a et financiers, a soutenu les ANRP en renforçant leurs capacités à fonctionner de manière optimale et à atteindre certaines normes internationales en matière de bonnes pratiques réglementaires (BPR), de bonnes pratiques de fabrication (BPF), de bonnes pratiques de laboratoires (BPL), etc. En 2018, sept groupes de travail d'experts ont été créés, comprenant un représentant de sept pays de la CEDEAO, sélectionnés après une évaluation.^b Grâce à l'engagement des ANRP et des 7 groupes de travail, un document technique commun harmonisé et des documents techniques pour soutenir le processus régional d'approbation conjointe des médicaments ont été élaborés et déployés, pour permettre aux fabricants intéressés de se soumettre à une évaluation régionale à travers un des groupes de travail sur l'évaluation et l'enregistrement des dossiers de produits médicaux (GTT-MPDER).

Appui aux LNCQM : Dans le cadre du projet SWEDD, un soutien est apporté aux LNCQM pour les guider vers l'accréditation et l'approvisionnement en substances de référence de qualité et abordables auprès de l'USP-USA. Une évaluation des LNCQM, réalisée par l'OOAS en 2011, les a classés en trois catégories (A, B et C) en fonction de leur niveau de développement et de leurs performances. Les défis les plus courants identifiés au sein de ces catégories étaient les suivants : (a) le manque de maintenance et d'étalonnage des équipements de laboratoire, (b) l'approvisionnement limité ou inexistant en substances de référence, (c) la mauvaise qualité de la documentation, et (d) la faible formation du personnel technique. Pour remédier à ces problèmes, une analyse et une cartographie des équipements de laboratoire existants ont été réalisées dans le but d'organiser la maintenance des équipements de laboratoires nationaux, tout en renforçant les capacités du personnel de laboratoire pour effectuer cette maintenance.

^a Les partenaires incluent l'UEMOA, l'Agence de développement de l'Union africaine – Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD), l'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), l'Harmonisation mondiale de la réglementation des médicaments (GMRH), la Fondation Bill et Melinda Gates (BMGF), l'OMS, Swissmedic et l'USP.

^b Les huit autres États membres de la CEDEAO, ainsi que la Mauritanie et le Tchad (États non-membres de la CEDEAO), ont servi d'observateurs. La Mauritanie et le Tchad ont été inclus parce qu'ils font partie des pays participants au projet SWEDD.

L'une des principales recommandations de la réunion annuelle des directeurs des laboratoires de contrôle de qualité des médicaments de 2017 était d'élaborer des plans d'activités stratégiques quinquennaux à l'échelle nationale afin de définir l'orientation des LNCQM et des ANRP. Tous les répondants interrogés dans le cadre du présent Guide ont souligné l'importance de concevoir des plans et des feuilles de route stratégiques, opérationnels et annuels. Ces documents devraient mettre en évidence les activités prioritaires, institutionnaliser l'évaluation trimestrielle de l'exécution du plan, et élaborer un cadre de référence clair pour les activités connexes.

Un répondant clé du Tchad a signalé qu'il existe un plan stratégique 2017-2020, « ...le Plan de transformation de la chaîne d'approvisionnement (PTCA), élaboré en 2018 et révisé en 2022 est le plus utilisé par l'ANRP. » Un tel plan existe aussi au Mali, comme l'ont souligné les répondants.

Selon le Laboratoire national de santé (LNS) et le DPM du Mali, les principaux intervenants ont participé aux réunions au cours desquelles les plans stratégiques ont été élaborés, y compris « *le personnel du LNS, les services techniques du Ministère de la santé et du développement social, les partenaires financiers et techniques, dirigés par des experts financés par le Fonds pour la promotion de la qualité des médicaments Plus Programme de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID/PQM+).* »



Leçons clés apprises de la conception et planification



LEÇON #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.

Des institutions telles que les ANRP, l'équivalent des « Food and Drug Authorities » dans d'autres pays, ainsi que les LNCQM indépendants, ne peuvent être créés, notamment lorsqu'elles sont soutenues par une loi, comme c'est le cas dans la région de la CEDEAO, qu'avec les plus hauts niveaux d'engagement.



LEÇON #2 : L'élaboration de plans stratégiques et de plans d'affaires revêt une importance cruciale.

Non seulement pour identifier et définir les objectifs, mais aussi comme outil pour mettre en lumière d'autres besoins tels qu'un engagement fort de la direction au plus haut niveau national, des partenariats stratégiques, la collaboration et les efforts de levier.



LEÇON #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.

A titre d'exemple, l'OOAS a organisé des réunions régionales qui ont abouti, entre autres réalisations, à la recommandation d'élaborer un plan stratégique et un plan d'affaires quinquennal pour les LNCQM et les ANRP. Les objectifs fixés dans les plans stratégiques quinquennaux des LNCQM et des ANRP étaient de haut niveau et ne pouvaient être atteints isolément par chaque pays.

La mise en œuvre s'est concentrée sur l'amélioration de la qualité et de la capacité technique des LNCQM et ANRP participants, y compris dans la préparation et les applications visant à atteindre les normes internationales. Comme noté par la DPM du Mali, les domaines nécessitant un soutien technique comprenaient : (i) l'élaboration d'un plan national pour une bonne gouvernance pharmaceutique; (ii) la fourniture de matériel informatique et d'équipements pour le stockage des produits de santé ; (iii) la mise à jour mensuelle des inventaires des stocks ; (iv) la distribution des médicaments et autres produits de santé jusqu'au dernier kilomètre ; (v) la formation continue des principaux acteurs de la mise en œuvre ; et (vi) l'élaboration et la validation d'un manuel de procédures de mise en œuvre et d'amélioration continue.

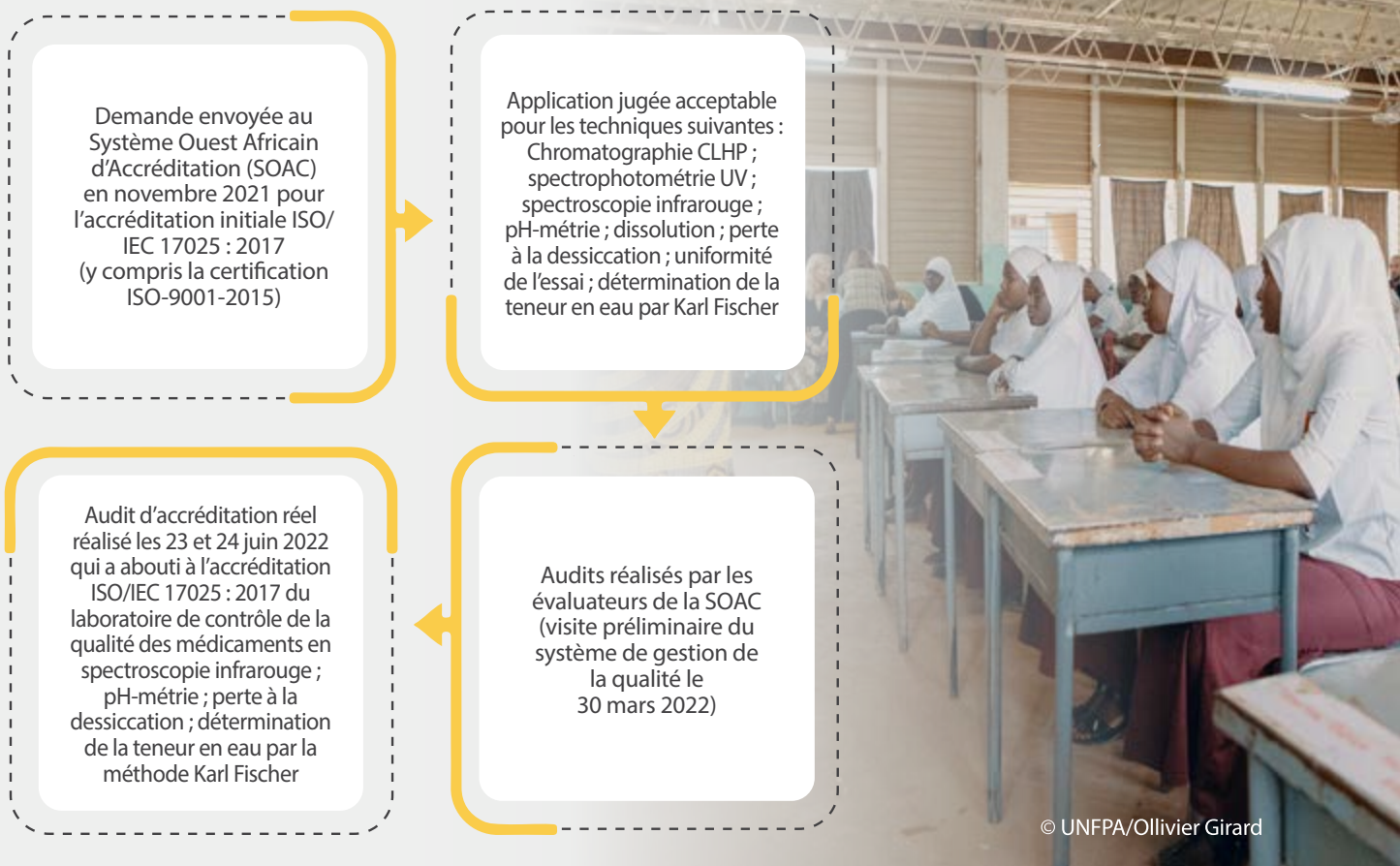
Le processus d'appui technique a mobilisé toute une série d'acteurs clés, notamment : (i) les plus hautes autorités nationales, pour le plaidoyer, d'approbation, l'inclusion, et l'augmentation des lignes budgétaires nationales pour les laboratoires ; (ii) les unités de gestion du projet (UGP) des pays du projet SWEDD, pour la planification, la mise en œuvre, la gestion financière et budgétaire, ainsi que le suivi et l'évaluation ; (iii) le personnel des laboratoires responsable des activités quotidiennes d'analyse, et (iv) les organisations internationales et régionales qui ont fourni une assistance technique et financière. D'autres acteurs clés spécifiques peuvent varier d'un pays à l'autre.

La communauté internationale a recommandé que les laboratoires et les ANRP de la région s'engagent dans l'élaboration de bonnes pratiques réglementaires, de normes de bonnes pratiques de laboratoire, et de l'accréditation par des normes internationales telles que la préqualification OMS et l'ISO, entre autres. Ces objectifs n'ont pas été atteints par les laboratoires nationaux des pays francophones d'Afrique de l'Ouest en 2014, notamment en ce qui concerne les normes de bonnes pratiques de laboratoire, la préqualification de l'OMS, et l'obtention de la norme ISO 9001-2015 / ISO 17025:2017.



Afin de réaliser ces objectifs, l'OOAS a procédé à une évaluation des systèmes de gestion de la qualité (SGQ) des pays. A l'issue de cette évaluation des feuilles de route d'accréditation ont été présentées à chacun des pays. Jusqu'à présent, deux pays du projet SWEDD ont obtenu l'accréditation ISO 17025:2017, à savoir le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) en Côte d'Ivoire et le Laboratoire Nationale de Contrôle de la Qualité des Médicaments du Mali. Parallèlement, le Burkina Faso est en voie d'obtenir cette accréditation en février 2024.² La figure 1 illustre le processus d'accréditation du Mali.

Figure 1 : Le processus d'accréditation : l'exemple du Mali



Les répondants ont souligné l'importance de certains processus clés dans le contrôle de la qualité et l'accréditation. Il s'agit notamment : (i) d'une sélection rigoureuse d'experts compétents et de renommée internationale en tant que personnes-ressources, basée sur les besoins et en étroite collaboration avec les autorités et le personnel du LNCQM ; (ii) de la formation sur site du personnel par des experts internationaux sélectionnés ; et (iii) de l'encadrement continu du personnel tout au long du processus sur les aspects du laboratoire tels que l'utilisation des équipements, les méthodes d'analyse, la gestion du système de gestion de la qualité, et la rédaction des documents de qualité.

Tous les répondants ont mentionné plusieurs défis liés à la mise en œuvre. Deux des institutions ont signalé des retards dans l'obtention des avis de non-objection. La Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) du Niger a déclaré que « ... au niveau des bailleurs de fonds, les activités programmées dans les PTBA ne devraient pas être entravées par des difficultés de mise en œuvre dues à l'absence de retour quant aux avis de non-objection ». Quant au représentant du LNCQM du Tchad, il a également souligné une lacune de communication entre le SWEDD et l'OOAS. D'autres défis sont détaillés dans le tableau 1 ci-dessous.

Les répondants ont également suggéré des mesures pour relever certains de ces défis et assurer la durabilité des améliorations de la qualité. Il s'agit notamment de : (i) 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 ; (ii) la mise à jour de la documentation et la formation continue ; (iii) l'augmentation des frais d'examen, qui sont encore assez bas ; (iv) le maintien d'un personnel qualifié grâce à un système d'incitations ; et (v) la participation à des appels d'offres internationaux pour des tests.

² Six autres LNCQM dans des pays non SWEDD de la région ont également obtenu la certification ISO 17025:2017 : la Food and Drug Authority au Ghana ; quatre laboratoires de la NAFDAC au Nigeria, et INLAB au Cap-Vert.

Tableau 1 : Principaux défis opérationnels influençant l'amélioration de la qualité et le fonctionnement général selon les répondants

Manque d'information et d'accès aux ressources techniques et matérielles adéquates :

- Connaissance limitée du champ d'application de l'organisme d'accréditation par les laboratoires ;
- Absence de pharmacopées officielles reconnues ;
- Défis liés à la disponibilité des substances de référence pour les pharmacopées : elles sont coûteuses et ne sont généralement abordables que si elles sont obtenues dans le cadre d'accords avec des organisations telles que l'USP/USA.

Manque de personnel hautement qualifié et d'entreprises nécessaires à l'entretien :

- Manque de ressources humaines hautement qualifiées au niveau national pour certaines tâches telles que l'entretien préventif et la qualification des équipements de pointe achetés ;
- Disponibilité limitée au niveau local d'entreprises qualifiées pour l'entretien des équipements.

Problèmes logistiques :

- Équipement de laboratoire inadéquat ;
- Construction de laboratoire inadéquate (par exemple, absence de « sorbonne ») ;
- Approvisionnement irrégulier en électricité pendant les périodes de pannes d'électricité, même lorsque le laboratoire est disposé à supporter des coûts élevés en carburant pour les générateurs.

Des procédures administratives et bureaucratiques inefficaces et lentes entraînant des retards :

- Procédures de passation de marchés quelques fois différentes entre le gouvernement et les bailleurs de fonds ;
- Lenteur de l'approbation des marchés par la Direction des Marchés Publics ;
- Processus d'approvisionnement prolongé lors du recrutement du personnel indispensable.

Organisation erratique des tests requis pour l'accréditation :

- Insuffisance de personnel formé pour effectuer des tests d'aptitude et d'inter-comparaison ;
- Irrégularité des tests d'aptitude et d'inter-comparaison sur certaines méthodes dans le cadre de l'accréditation.

Un processus utile instauré dans la région consiste en la création, par des directeurs des ANRP, de leur propre forum dédié à l'Afrique de l'Ouest, sous le nom du Forum des directeurs des ANRP d'Afrique de l'Ouest (FOWAHN en anglais). Les pays ont recours à ce forum pour partager des mises à jour, discuter des défis, proposer des solutions, et se soutenir mutuellement. Par exemple, des ANRP au niveau de maturité 3 de l'OMS (voir encadré sur les processus d'accréditation), comme ceux du Ghana et du Nigeria, fournissent un soutien technique aux ANRP au niveau de maturité 1 ou 2 de l'OMS comme ceux de la Côte d'Ivoire, de la Sierra Leone et de la Gambie. Cet exemple illustre la valeur des partenariats stratégiques, à la fois entre les pays eux-mêmes et, en profitant des efforts des organisations sœurs, pour renforcer les capacités des ANRP et des LNCQM.

Les LNCQM ont reconnu que les réalisations sont durables, toutefois, comme le soulignent le Tchad et le Mali, des efforts supplémentaires seraient nécessaires pour assurer cette durabilité. Le Tchad a mentionné l'importance de « ...l'entretien des équipements, la mise à jour de la documentation et la formation continue ». Le Mali a signalé l'existence de problématiques nécessitant une attention, telles

que « l'augmentation des tarifs des tests qui demeurent relativement bas, le maintien d'un personnel qualifié grâce à un système de motivation, la participation aux appels d'offres internationaux liés aux tests, et la mise en place d'un plan triennal d'entretien préventif et curatif des équipements de haute technicité ».



© UNFPA/Ollivier Girard

Des actions de bonnes pratiques ont également été notées, spécifiquement :

- L'autonomisation des directions techniques comme structures de mise en œuvre au sein de l'ANRP ;
- La désignation formelle de points focaux et/ou d'une unité de gestion du projet (UGP-SWEDD) ;
- La participation du responsable du suivi-évaluation du pays du projet aux réunions de validation des bilans annuels des activités du LNCQM ;
- Le choix par le Mali et le Tchad de modèles de distribution pour acheminer les médicaments jusqu'au dernier kilomètre, adaptés pour atteindre des centres de santé dont l'accès est difficile, notamment en raison des distances (comme dans le cas du Tchad, où certains centres de santé sont situés à plus de 200 km d'un centre principal et desservis par des routes impraticables) ;
- L'engagement de la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et du laboratoire;
- La formation in situ du personnel assurée par des experts internationaux ;
- L'accompagnement du personnel par des experts tout au long du processus, incluant dans l'utilisation des équipements, des méthodes d'analyse, de la gestion du système de qualité, de la rédaction des documents normatifs ;
- La mise en place d'un LNCQM et l'identification de ses besoins à travers les audits externes indépendants et la planification des activités ;
- Le renforcement des capacités matérielles, techniques, et humaines.

Leçons clés apprises de la mise en œuvre



LEÇON #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..

Ces intervenants ont joué des rôles différents pour s'assurer la démarche adéquate du renforcement des capacités des ARNM et des LNCQM, ainsi que son déroulement conforme aux besoins. Les responsables des Ministères de la Santé ont plaidé en faveur d'une allocation budgétaire adéquate pour ces institutions, pendant que les responsables des laboratoires se sont concentrés sur le réseautage, l'apprentissage auprès des organisations homologues, et la sensibilisation de leurs besoins et de leur importance pour la santé publique auprès des principaux décideurs ministériels. Les institutions régionales ont apporté un soutien technique, financier et de plaidoyer à l'échelle régionale. L'ensemble de ces efforts a contribué au renforcement des capacités requises.



LEÇON #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.

De nombreuses étapes sont nécessaires entre la soumission initiale des demandes et l'obtention des certifications/accréditations de référence.³ Ainsi, l'engagement politique au plus haut niveau est indispensable, tandis que la mise en œuvre efficace de chaque étape nécessite du temps, des ressources financières et la participation active de plusieurs organismes.



LEÇON #6 : Des stratégies novatrices et collaboratives peuvent aider les pays à surmonter les défis.

Cela inclut des approches visant à former le personnel des laboratoires sur place (en particulier pendant la pandémie de COVID-19), à favoriser l'autonomie, à renforcer les capacités en matière de contrôle de la qualité des médicaments, à adopter une approche plus collaborative, et à tirer parti des efforts d'autres départements des Ministères de la santé nationaux, ainsi que d'autres institutions, tant nationales qu'étrangères.



LEÇON #7 : La durabilité des réalisations est possible mais elle requiert une vigilance constante dans les domaines prioritaires.

Cela inclut principalement un entretien régulier des équipements des laboratoires, un personnel qualifié maintenu sur site et stimulé par des motivations appropriées, ainsi que la mise en place de formations continues, entre autres.

³ Plus précisément : ISO-9001-2015 / ISO 17025:2017. Ces étapes sont décrites dans les pages Web des organisations lauréates (comme la page Web de l'OMS consacrée à l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS, *Global Benchmarking Tools*, s.d.).

PHASE **3** SUIVI ET EVALUATION

Les activités de suivi et d'évaluation (S&E) ont été conduites aux niveaux régional et national. Au niveau régional, l'OOAS supervise le S&E de l'appui technique, soit seule, soit en collaboration avec des partenaires. Au niveau national, le S&E est assuré par les UCP-SWEDD, les ANRP, les LNCQM et les Ministères de la Santé.

Au niveau régional

Le suivi-évaluation au niveau régional est aligné sur celui utilisé par l'OOAS pour d'autres projets qu'elle appuie dans la région. Chaque année, l'équipe de S&E de l'OOAS se rend dans les Etats membres de la CEDEAO (notamment au Tchad et en Mauritanie dans le cadre du projet SWEDD). Au cours des visites, les résultats du suivi-évaluation de l'ensemble des projets qu'elle soutient, y compris le soutien aux ANRP et LNCQM, sont présentés.

Suivant un calendrier préétabli de S&E, l'OOAS envoie des lettres de notification de visite aux pays concernés, précisant les dates et les heures prévues. Après des rencontres protocolaires avec les ministères, les laboratoires sont inspectés afin d'évaluer la mise en œuvre des activités, les méthodes utilisées, la justification ou les preuves de l'exécution, ainsi que les défis rencontrés et les solutions immédiates le cas échéant. Ces visites sont également l'occasion pour l'équipe régionale de l'OOAS de solliciter des informations supplémentaires ou des clarifications auprès des UCP-SWEDD ou de la direction de l'OOAS. Les rapports de l'exercice annuel de S&E, ainsi que les recommandations qui les accompagnent, sont généralement partagés lors des réunions du Comité des programmes de l'OOAS, instance d'arbitrage de la CEDEAO pour les activités planifiées par diverses institutions pour l'année suivante.

Une des difficultés généralement rencontrées dans le processus de la S&E réside dans la non-synchronisation des visites de suivi dans les pays qui ne fournissent pas de justifications simultanées pour les activités exécutées par toutes les parties prenantes. Néanmoins, chaque visite de suivi et d'évaluation contribue à résoudre ces difficultés, assurant ainsi l'appropriation par les pays des programmes et des résultats des projets.





“
Le processus de suivi-évaluation a permis d'adapter les interventions, la gestion de la documentation et le suivi rigoureux des acquisitions.

LANSPEX Niger

© UNFPA/Olivier Girard

Selon les répondants des LNCQM et des ANRP, le suivi des laboratoires s'effectue tous les trimestres ou tous les semestres, sous la supervision des Ministères de la santé ou des ANRP. A titre d'exemple, l'ANRP du Burkina Faso a spécifié que « *le suivi se fait à travers le service de la recherche et de la coopération internationale (SRCI) pour les aspects techniques et la Direction de l'administration des finances (DAF) pour les aspects financiers* ». Les stratégies et outils de suivi et évaluation utilisés incluent, entre autres, les inventaires des équipements de laboratoire, les inventaires des matériels, les audits interne et externe, les rapports trimestriels, semestriels et annuels des activités, les comptes rendus des missions, les évaluations des Plans d'Actions Annuels, les suivis de la mise en œuvre et les rapports des rencontres régionales sur l'état de mise en œuvre des plans d'action annuels des LNCQM. L'utilisation de ces outils au cours de ces exercices permet à chaque partie prenante de prendre connaissance des réalisations, des défis et des solutions, et d'en débattre.

Les répondants ont mentionné quelques aspects particuliers du suivi et de l'évaluation qu'ils ont trouvée particulièrement utile. Parmi ceux-ci figure la nomination de points focaux ou de l'UCP-SWEDD, qui a facilité un suivi plus efficace et une meilleure capitalisation des activités du projet. Ils ont également souligné l'importance de la participation des responsables du suivi et de l'évaluation aux réunions annuelles de validation, la discussion de l'état d'avancement des activités du projet, et l'embauche d'un évaluateur externe dont les résultats déterminent la référence sur laquelle s'appuiera le soutien technique à fournir.



LEÇON #8 : Il est important d'effectuer un suivi et une évaluation non seulement au niveau national mais aussi au niveau régional.

Les exercices de suivi et d'évaluation aux niveaux national et régional menés par la même entité ont permis d'améliorer la communication entre les parties prenantes à tous les niveaux, de responsabiliser les pays et d'accroître leur attachement au processus. Interrogé sur les leçons apprises lors des exercices de suivi et d'évaluation, l'ANSSEAT du Burkina Faso a corroboré le fait que « *les suivis réalisés par l'unité de gestion [des pays du SWEDD] et par la coordination régionale sont complémentaires* ».

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.
	7	La durabilité des réalisations est possible mais elle requiert une vigilance constante dans les domaines prioritaires.
Phase 3 : Suivi-évaluation	8	Il est important d'effectuer un suivi et une évaluation non seulement au niveau national mais aussi au niveau régional.

© UNFPA/Ollivier Girard



ANNEXE 1 : La méthodologie et l'échantillonnage

I. Le processus de réalisation de l'exercice de documentation et de collecte des données

1 Parmi les pays bénéficiaires, le Burkina Faso, le Tchad, le Mali et le Niger ont été choisis pour des entretiens ; ces pays sont les plus avancés dans leur certification de qualité par des organismes tels que l'ISO ou l'OMS, les positionnant ainsi comme disposant des processus les plus informatifs à documenter.

2 En raison des retards liés aux processus et à la passation des marchés pour les enquêteurs extérieurs chargés de documenter les processus des ANRP et LNQCL, le recrutement de ces derniers n'a pas été réalisé. Par conséquent, le personnel de l'UGP-SWEDD de l'OOAS a mené lui-même l'exercice après avoir obtenu l'approbation appropriée de la Banque mondiale chargée de la documentation de processus. Le personnel de l'UGP-SWEDD de l'OOAS a adapté les supports de formation et le Guide de conversation pour la thématique des laboratoires et des autorités réglementaires. L'OOAS a constitué une équipe chargée d'examiner les documents existants, et de rédiger le guide qui résume les points clés issus des grandes lignes et du plan fournis.

3 Il est important de noter que l'OOAS a offert une assistance technique visant à améliorer la qualité des laboratoires et des autorités réglementaires. De plus, l'OOAS a aussi effectué la collecte et l'analyse des données dans le cadre de cet exercice de la documentation des processus de cet appui technique.

II. Les sources de données

Les informations ont été recueillies au moyen du Guide de conversation adapté par l'OOAS et distribué aux quatre pays du projet SWEDD spécifiquement ciblés pour cette documentation et aux acteurs pertinents au niveau régional. Ces informateurs ne constituent pas un échantillon systématique, mais plutôt la représentation d'un « échantillon de commodité et d'expériences plus accessibles à travers ces quatre pays », ce qui permet de capitaliser sur la capacité existante du projet SWEDD.

III. Les échantillons

L'échantillon enquêté varie entre les ANRP et les LNCQM et à travers les pays. Les annexes 2a et 2b fournissent l'échantillon de chaque pays, séparément pour l'ANRP et le LNCQM.

IV. La méthodologie de collecte des données

Les répondants potentiels ont été identifiés en contactant les points focaux des UCP-SWEDD pour la documentation du processus. Ces points focaux dans les quatre pays ont fourni une liste de répondants potentiels que l'OOAS a directement contactés pour une réunion d'orientation. Par la suite, le Guide de conversation, qui comprend une série de questions, a été envoyé à chaque personne par email, avec un suivi téléphonique au besoin. Les répondants de chaque pays ont renvoyé leurs réponses à l'OOAS également par courriel. Les citations fournies proviennent de ces réponses écrites renvoyé à l'OOAS, plutôt que d'entretiens (comme c'est le cas pour les autres Guides dans cette Série de bonnes pratiques).

V. La méthodologie d'analyse

L'équipe de l'OOAS a conduit une analyse manuelle des réponses des personnes clés aux questions qui leurs étaient posées pour élaborer ce Guide. Un résumé global a été développé par l'OOAS pour servir comme base. Ensuite, le Guide a été rédigé d'abord en anglais, puis ensuite en français, avec l'appui de l'équipe de documentation des processus de la Banque mondiale et de l'UNFPA-STR.

ANNEXE 2 (a) : Les informateurs clés enquêtés - LNCQM

Informateurs clés	Pays
1 Représentant d'ANSSEAT	Burkina Faso
1 coordonnateur national du projet, 1 chargé de projet, 1 expert M&E du projet, 1 directeur général, 1 directeur général adjoint et 1 chef LCQM du Laboratoire National de la Santé	Mali
1 directeur général, 1 chef du service administratif et financier, 1 chef du service formation, recherche et assurance qualité, 1 chef du service technico administratif et 1 chef de section formation et recherche du LANSPEX	Niger
1 directeur du LNCQM, 1 chargée de la composante 2 dans le projet SWEDD	Tchad

ANNEXE 2 (b) : Les informateurs clés enquêtés - ANRP

Informateurs clés	Pays
1 directeur général, 1 directeur d'homologation et le chef de service de recherche de l'ANRP	Burkina Faso
1 directrice, 1 directeur adjoint de la pharmacie et du médicament, 1 chef de division assurance qualité et économie du médicament à la DPM, et la Conseillère SWEDD pour le compte de la DPM	Mali
1 directeur, 1 directrice adjointe, la chargée du Programme Santé/SWEDD de la DPM	Tchad

Bibliographie

McKinsey report *Evaluating the Sub-Saharan African Pharmaceutical Market* | McKinsey, n.d. Département de la pharmacie et du médicament (DPM, Mali) supervision report.

Global Benchmarking Tools. (n.d.). Accessed October 16, 2023, at www.who.int/tools/global-benchmarking-tools www.who.int/tools/global-benchmarking-tools.

Hajjou, M., Krech, L., Lane-Barlow, C., Roth, L., Pribluda, V. S., Phanouvong, S., El-Hadri, L., Evans III, L., Raymond, C., & Yuan, E. 2015. « Monitoring the quality of medicines: Results from Africa, Asia, and South America. » *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 92(Suppl. 6), 68.

ISO/IEC 9001. September 1, 2021. ISO 9001:2015. ISO. www.iso.org/standard/62085.html.

ISO/IEC 17025. January 26, 2021. ISO/IEC 17025:2017. ISO. www.iso.org/standard/66912.html.

National Academies of Sciences, E., Division, H. and M., Health, B. on G., Medicines, C. on M. R. A. and R. in the R. of, Cuff, P., & Wood, A. J. 2019. « The Job of Medicines Regulators in Today's World. In *Regulating Medicines in a Globalized World: The Need for Increased Reliance Among Regulators*. » *National Academies Press* (US). www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555740/.

Ndomondo-Sigonda, M., Miot, J., Naidoo, S., Dodoo, A., & Kaale, E. 2017. « Medicines regulation in Africa: Current state and opportunities. » *Pharmaceutical Medicine*, 31, 383–397.

Ndomondo-Sigonda, M., Miot, J., Naidoo, S., Ng'andu, B., Ngum, N., Masota, N. E., & Kaale, E. 2020. « National medicines regulatory authorities financial sustainability in the East African Community. » *PLoS One*, 15(7), e0236332. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236332>.

PAHO/WHO. n.d. PAHO/WHO. *About the Quality and Regulation of Medicines and Health Technologies Project*. Pan American Health Organization and World Health Organization. accessed October 15, 2023, from www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2384:acerca-calidad-regulacion-medicamentos-tecnologias-sanitarias&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0.

Petersen, A., Held, N., Heide, L., & Difäm-EPN Minilab Survey Group. 2017. « Surveillance for falsified and substandard medicines in Africa and Asia by local organizations using the low-cost GPHF Minilab. » *PLoS One*, 12(9), e0184165.

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>.

WAHO, & ECOWAS. n.d. Resolution ECOWAS Regional Pharmaceutical Plan www.wahooas.org/weboas/sites/default/files/publications/1086/Resolution_ECOWAS_Regional_Pharmaceutical_Plan_Engl.pdf.

Ce Guide fait partie d'une série qui documente d'une manière rétrospective le processus de mise en œuvre des interventions du projet SWEDD, et décrit les bonnes pratiques, les défis et les leçons apprises. Le projet "Autonomisation des Femmes et Dividende Démographique au Sahel" (SWEDD) a été lancé en novembre 2015 avec le soutien financier de la Banque mondiale, et l'appui technique du Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) et de l'Organisation Ouest-Africaine pour la Santé (OOAS). Le SWEDD vise l'accélération de la transition démographique, le déclenchement du dividende démographique, et la réduction des inégalités du genre au Sahel. La motivation pour cette série est le fait que le SWEDD est devenu un cadre stratégique pour les décideurs politiques, les leaders d'opinion (chefs traditionnels et religieux, et autres leaders communautaires), et la communauté permettant de traiter ensemble des sujets considérés comme sensibles dans la région. C'est pourquoi il a été jugé nécessaire de partager les processus qui ont jalonné le projet. Cela inclut la description des expériences, les leçons apprises et les recommandations. Ces données probantes pourraient enrichir les programmes pour le SWEDD+ et également enrichir d'autres initiatives en matière d'égalité de genre et d'autonomisation des adolescentes et des jeunes femmes.