

Agilités Réglementaires observées lors de la pandémie Covid-19 – *Retour et propositions des adhérents*

Isabelle Colmagne-Poulard (Merck KGaA)

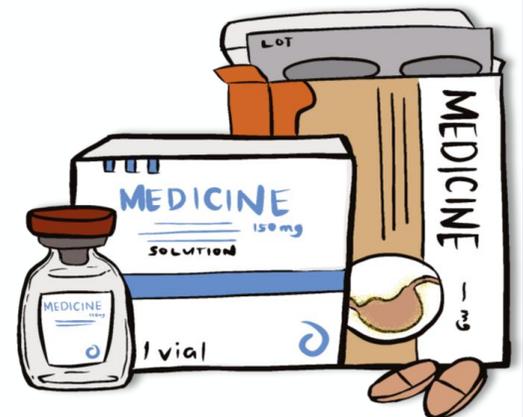
De la part du Réseau Réglementaire Africain de l'IFPMA

25 March 2021



Table des Matières

1. Retour d'enquête réalisée par l'IFPMA durant la pandémie de Covid-19 (2020)
2. Promouvoir la «Reliance», mécanisme clé d'un système de santé efficace
3. Gestion des échantillons réglementaires en Afrique
4. Conclusion



Introduction

- La pandémie impacte lourdement les Systèmes de Santé en Afrique:

- **Procédures d'Import/export** pour les produits et équipements médicaux
- **Activités de maintenance** réglementaire des produits enregistrés et de PV
- **Nouvelles AMMs et études cliniques**, y compris pour les produits non-Covid

- On assiste à l'émergence de **Nouvelles agilités réglementaires** en Afrique et à l'International pour faire face à la pandémie
- Certaines de ces agilités mériteraient d'être maintenues au delà de la pandémie afin de **faciliter l'accès des médicaments aux patients et d'éviter les risques de rupture de stock**

Enquête de l'IFPMA – Covid-19

IFPMA ARN



Policy Position

Introduction

Le réseau réglementaire africain de l'IFPMA a commandité une enquête afin de:



- ✓ Mesurer l'impact du Covid-19 dans les pays africains
- ✓ Identifier certaines agilités et adaptations des procédures existantes mises en place



- ✓ Questionnaires virtuels envoyés aux Associations membres
- ✓ 29 pays représentés ayant répondu

2020



- ✓ 29 Mai - 15 Juin
- ✓ 20 Juillet - 27 Juillet



Défis réglementaires | Observations de l'IFPMA

Import/Export

- **70% des produits importés ont été retardés**
Dû au délai d'obtention des permis d'importation

Maintenance

- **Procédures de renouvellement d'AMM arrêtées ou retardées**
Dû au retard de légalisation ou d'obtention d'originaux papier
- **Procédure de renouvellement de certificat BPF retardée**
Dû au report d'inspections post Covid-19 (en début de pandémie)
- **Retard d'approvisionnement d'échantillons pour les variations et les renouvellements**

Nouvelles AMM & essais cliniques

- **Problèmes de légalisation de documents**
Envois d'originaux papier / fichiers CD ROM
- **Reports d'inspections**
Soumissions mises en suspens ou retardées

Agilités mises en place par les Autorités

Procédures de travail adaptées

- Utilisation de plateformes électroniques
- Dérogations aux requis d'échantillons pour les variations et les renouvellements
- Procédures de soumissions accélérées
- Inspections BPF basées sur le risque

Assurer la continuité de l'approvisionnement

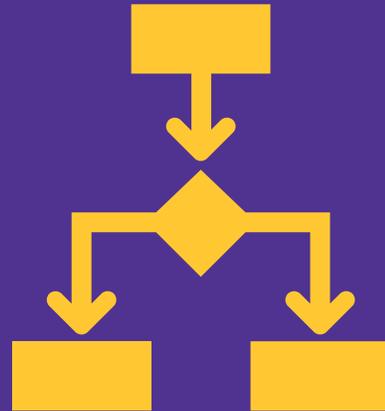
- Priorisation de la maintenance des produits par rapport aux Nouvelles AMMs
- Garantie de l'import/export
- Réduction des exigences de Contrôle Qualité à l'importation

Retour d'enquête et Recommandations

**Digitalisation /
Outils
électroniques**



**Requis
administratifs**



**Procédures
réglementaires
allégées**



Retour d'enquête et Recommandations (1/3)

Digitalisation / Outils électroniques

Requis administratifs

Procédures réglementaires allégées

- Utilisation de plateforme électronique de soumission et de revue
- Ex. plateforme ERIS de l'Agence Ethiopienne

<https://www.eris.efda.gov.et/public/home>



- Utilisation d'e-mail pour la communication entre Autorité de santé et Fabricant
- Réunions virtuelles et plateformes d'échange électronique pour faciliter la communication entre Autorités locales et régionales

https://frenchhealthcare-association.fr/wp-content/uploads/2021/02/CP-LeemAfrique.org_.docx



- Utilisation de documents et signatures électroniques
- Flexibilités réglementaires pour l'acceptation d'e-CPPs

[Certification of medicinal products | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/certification-of-medicinal-products)



Retour d'enquête et Recommandations (2/3)

Digitalisation /
Outils électroniques

Requis administratifs

Procédures réglementaires
allégées

- Dérogation/report d'inspections BPF
- Inspections virtuelles ou papier si possible
- Utilisation de documents électroniques (non légalisés) au lieu des originaux papier
- Utilisation de prototypes de conditionnement au lieu d'échantillons physiques
- Echantillonnage lors de la surveillance du marché

Retour d'enquête et Recommandations (3/3)

Digitalisation /
Outils électroniques

Requis administratifs

Procédures réglementaires allégées

- Implémentation de procédures réglementaires allégées à partir de pilotes (e.g., basées sur l'expérience de la crise sanitaire Ebola)
- Procédures d'approbation accélérées, renouvellements automatiques, liste de produits pour utilisation d'urgence (i.e EUL)
- Principes de reconnaissance ("reliance") étendus aux variations (en plus des AMMs), à la maintenance de licence, aux inspections BPF et Contrôle Qualité

Promouvoir la «Reliance»

IFPMA ARN



Policy Position

De la Convergence à la Reliance...

Renforcer les Capacités

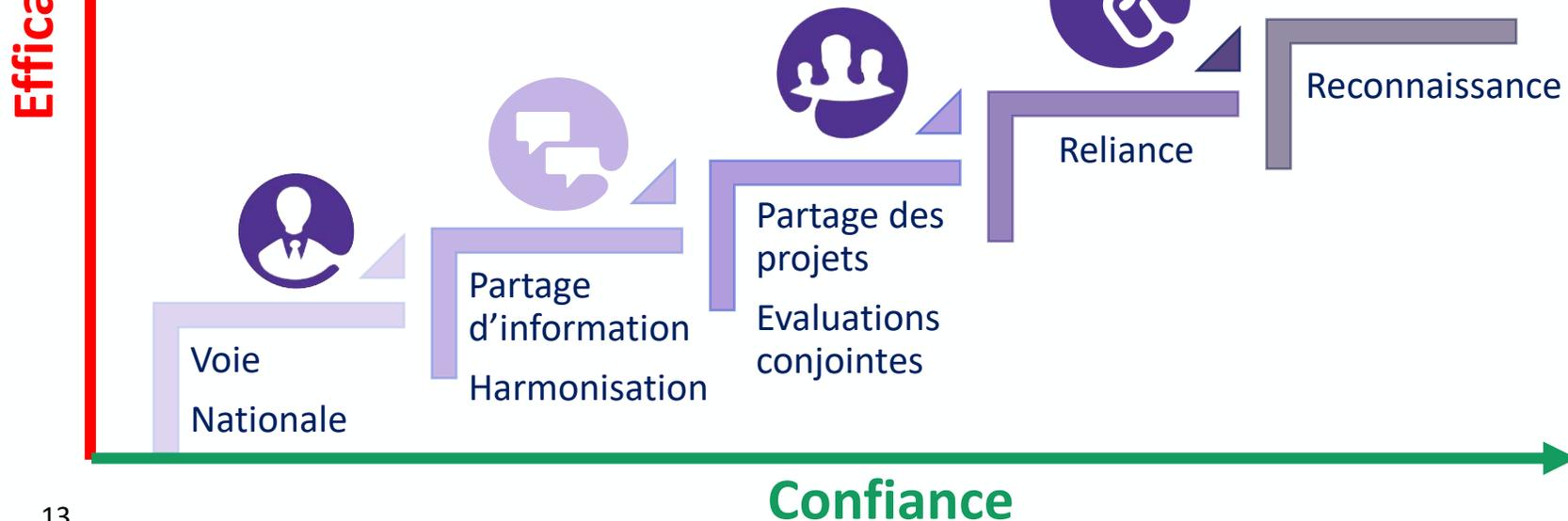
Reliance:



L'acte par lequel l'autorité réglementaire nationale d'une juridiction peut prendre en compte et accorder un poids significatif - c'est-à-dire s'appuyer totalement ou partiellement sur - les évaluations effectuées par une autre autorité réglementaire ou une institution de confiance pour prendre sa propre décision. Cette autorité réglementaire reste responsable des décisions prises, même lorsqu'elle s'appuie sur les décisions et les informations prises par une autre autorité réglementaire.



Efficacité



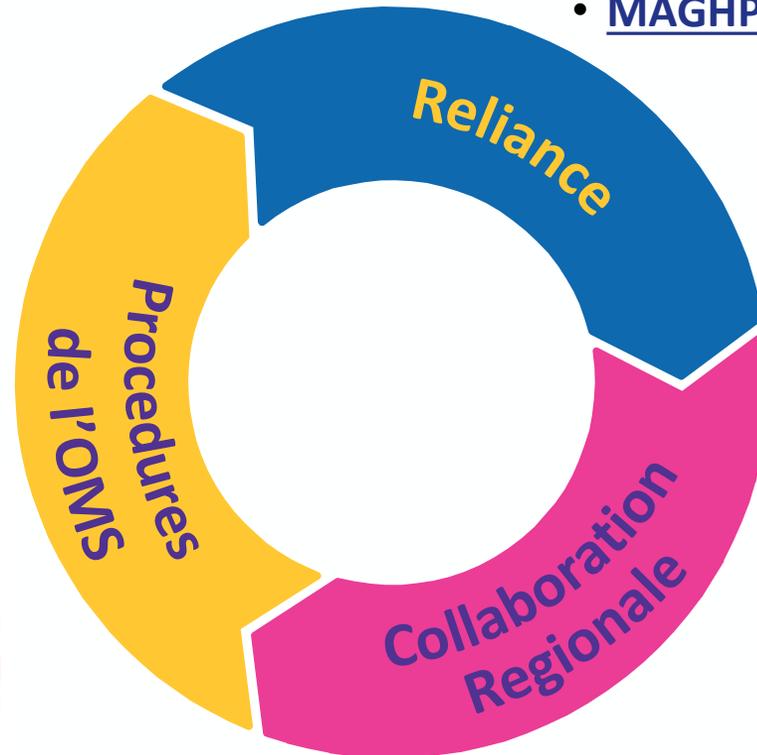
WHA 67.20
Résolution de l'OMS

Reliance Réglementaire

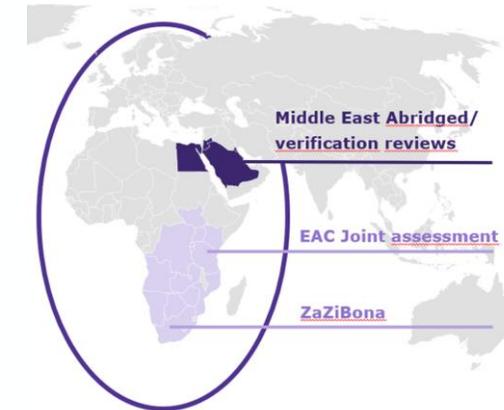
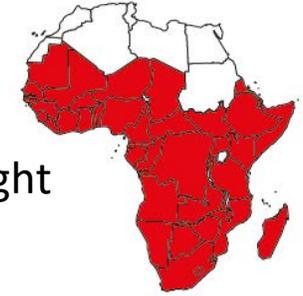
Exemples de Coopération

- OMS EUL
- OMS PQ
- OMS procédures collaboratives d'enregistrement accéléré

Enregistrement accéléré des produits PQ ou Enregistrement accéléré des produits approuvés par les SRAs



- Examen abrégé/vérification basé sur l'approbation d'une SRA*
- EMA OPEN EUM4All
- MAGHP Swissmedic MAGHP Light



- ZaZiBona
- EAC, ECOWAS, IGAD évaluations conjointes

Gestion des échantillons réglementaires en Afrique

IFPMA ARN



Policy Position

Enquête sur la Gestion des échantillons en Afrique avant & pendant l'épidémie de Covid-19



Défis rencontrés

- ✓ Echantillonnage extensif dans les pays africains dû au CQ local
- ✓ Redondance des CQ & manque d'optimisation des ressources
- ✓ Retard d'accès de Médicaments aux Patients

521 Envois aériens



8,490 Unités totales



71 Pays



5,402 Unités de Produits Pharmaceutiques

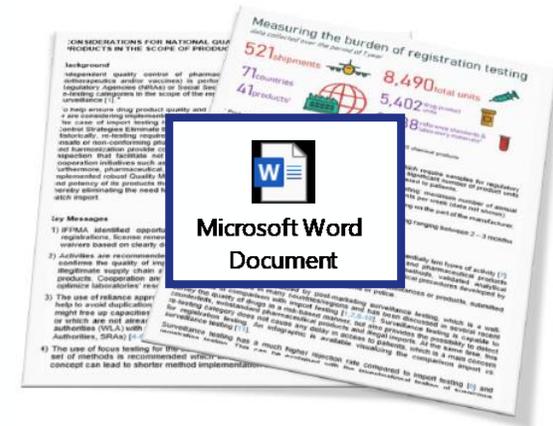


41 Produits¹⁾

3,088 Normes des standards de référence et matériel de laboratoire²⁾



1) Produits dans le cadre de la collecte de données : 16 produits biologiques, 25 produits chimiques
 2) Matériel de laboratoire : par exemple, colonnes chromatographiques, réactifs de contrôles analytiques, lignées cellulaires



Nouvelles Autorisations de Mise sur le Marché



Renouvellements

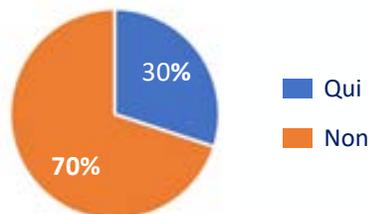


Variations Majeures / Mineures

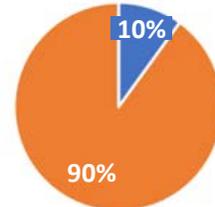


Agilités pendant le Covid-19 (Fev. 2021)

Flexibilités réglementaires en matière de requis d'échantillons de produit fini



Flexibilités réglementaires en matière de requis d'échantillons de vaccin



Quels sont les défis rencontrés lors du CQ local ?



Hétérogénéité des objectifs et standards réglementaires

- Manque de lignes directrices harmonisées pour les plans d'échantillonnage
- Traçabilité limitée



Contraintes de Fabrication

- **Complexité de production:** impact majeur sur les calendriers d'approvisionnement des échantillons
- **Impact sur la capacité de production:** ex. échantillons nécessaires pour les soumissions de variations
- **Risque accru de rupture de stock:** ex. diminution significative de la durée de péremption résiduelle



Contraintes de Distribution

- **Les Bonnes Pratiques de Distribution doivent être convenablement appliquées**
- En particulier, des infrastructures locales pour assurer le maintien de la chaîne de froid



Contraintes d'Analyse

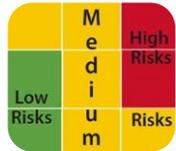
- **Personnel de Laboratoire qualifié et équipements spécifiques**
- **Complexité des méthodes d'analyse pour les médicaments biologiques / vaccins.**
- **Contrôle Qualité redondant** effectué par plusieurs pays

Tous ces défis retardent l'accès des Médicaments aux Patients !

Comment peut-on améliorer le CQ local ?



"Reliance" & Reconnaissance: des mécanismes fondamentaux pour déroger aux requis d'échantillons



Adopter des méthodes d'analyse simplifiées (i.e, test d'identification et dosage) ou opter pour une approche basée sur le risque



Suppression des demandes d'échantillons physiques lorsque l'analyse n'est pas effectuée (contrôle visuel)



Dérogation au Contrôle Qualité effectué localement selon des conditions clairement définies



Reconnaissance des Certificats d'Analyse délivrés par les Fabricants ou Autorité de Santé/
Reconnaissance d'approbation d'une Autorité de Santé de Référence ou du certificat BPF.



Dans le cas où la dérogation n'est pas faisable: Bonnes Pratiques de Gestion des Echantillons



Contrôle Qualité de façon aléatoire lors de la surveillance post commercialisation (afin de détecter les médicaments falsifiés)



Flexibilité d'acceptation de conditionnement et d'étiquetage international, digitalisation (e-mockup)



Faciliter l'importation des médicaments



Simplification et harmonisation des procédures et réglementations liées à la gestion des échantillons

Exemples d'amélioration de la gestion des échantillons en Afrique



Élaboration de lignes directrices claires pour les plans d'échantillonnage

FDA du Ghana fournit aux fabricants des exigences claires et transparentes en matière d'échantillonnage, comprenant le calendrier d'échantillonnage adéquat



Adoption d'une approche fondée sur le risque

Ghana FDA & EDA*, **Nigeria** adoptent cette approche lors des évaluations des variations

MAROC:
Pas d'échantillon requis pour les variations et les renouvellements



Facilitation de l'importation de médicaments

EDA a renoncé à la gestion des échantillons lors de la soumission de variations majeures en se basant sur l'acceptation de documents administratifs



Flexibilité en matière de conditionnement et d'étiquetage des échantillons

EDA autorise l'utilisation d'un conditionnement international en anglais



Agilité en matière de fréquence des CQ

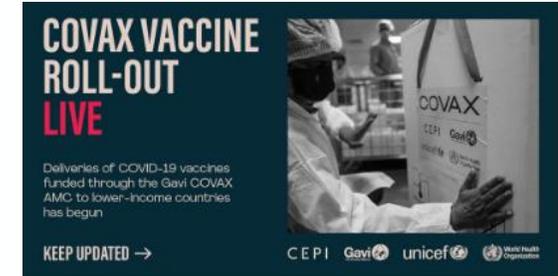
EFDA & EDA procèdent à un échantillonnage aléatoire de routine au lieu de procéder au CQ systématique des lots importés

Conclusion | Agilités Réglementaires en Afrique

Points forts des agilités réglementaires présentées

- Modernisation des systèmes réglementaires (numérisation)
- Flexibilité pour s'adapter aux contraintes d'approvisionnement
- Amélioration de l'efficacité et de la collaboration entre Autorités :
 - Adoption de mécanismes de «reliance»/reconnaissance
 - Exonération du CQ local selon des conditions bien définies
- Accès aux médicaments facilité pour les patients

Tracer la voie au développement d'une Agence Africaine des Médicaments fonctionnelle (Agenda 2063)



Merci!





Sarah Adam
Malika Almansouri
Winona Bolislis
Maame Adu
Uchenna Adesugba
Amira Younes
Neveen Kamel
Okare Consulting



[IFPMA Regulatory Guiding Principles](#)

www.ifpma.org

