



REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIES

Dr JM Trapsida
Conseiller régional
Coordonnateur EDM/AFRO



SOMMAIRE

1. ETAT DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIES

2. PERSPECTIVES



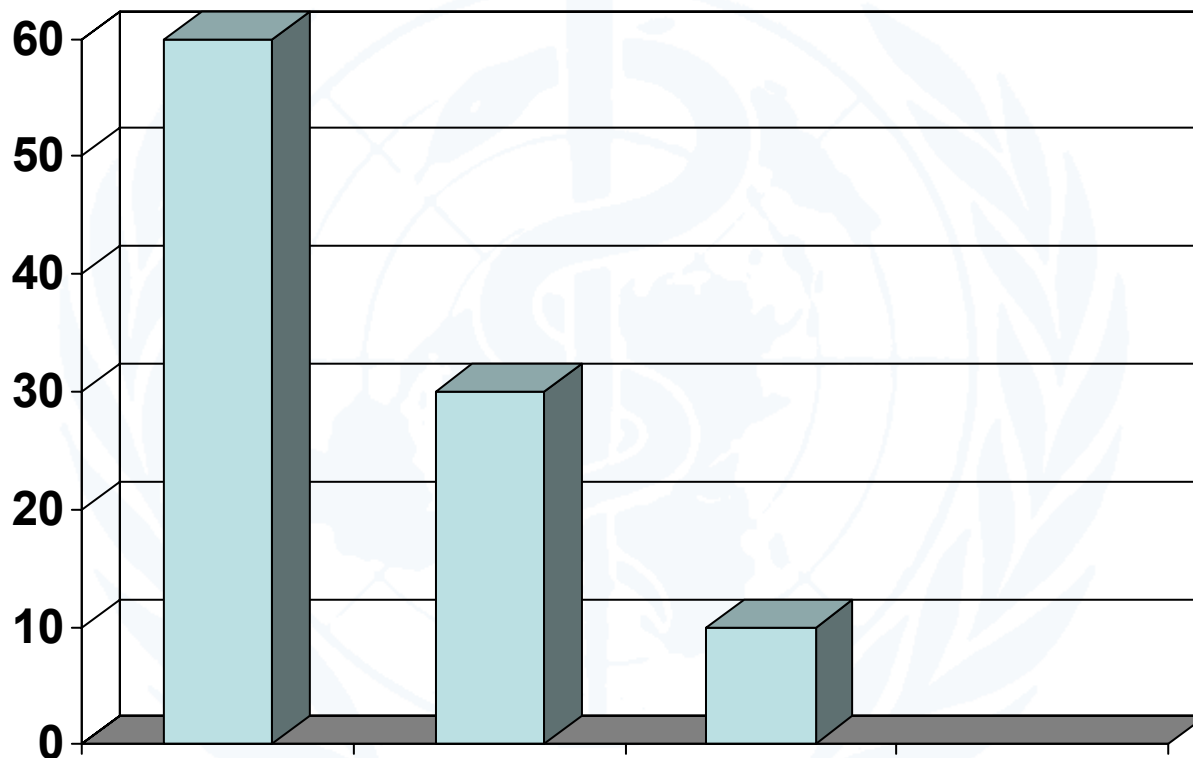
ELEMENTS DE REGLEMENTATION ET D'ASSURANCE DE QUALITE DES MEDICAMENTS DANS LES ETATS MEMBRES DE LA REGION AFRICAINNE DE L'OMS

(OMS 2004, sous presse)

EVALUATION DE LA MISE EN OEUVRE DU REFERENTIEL POUR L'HARMONISATION DES PROCEDURES D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS GENERIQUES DANS LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIES (OMS 2004)



CAPACITE DES ANRP DE LA REGION AFRICAINE





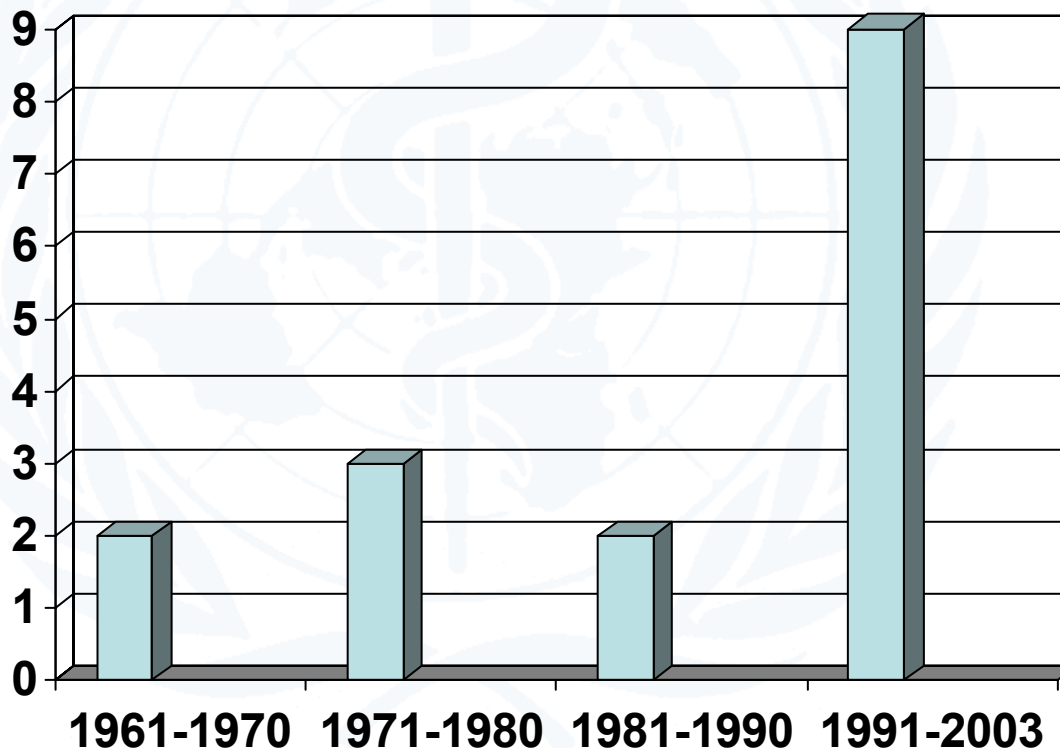
PAYS AFRICAINS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIES

Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun,
Centrafrique, Comores, Congo, Congo
Démocratique, Cote d'Ivoire, Gabon, Guinée,
Guinée Equatoriale, Madagascar, Mali, Niger,
Sénégal, Tchad et Togo



1. DE L'ANRP

1.1. Evolution de la création des ANRP





1.2. De la disponibilité des ressources

- Le personnel se compose surtout de Pharmaciens;
- 75% des ANRP disposent de matériel informatique, mais seulement 40% ont la connexion Internet;
- 40% des ANRP disposent d'une régie de recettes alimentée par les droits d'enregistrement et/ou importation des médicaments

Insuffisances: - Formation post-universitaire du personnel
- Insuffisance des ressources



2. DES FONCTIONS REGLEMENTAIRES

2.1. Autorisation des installations, des pratiques et des personnes;

2.2. Inspection pharmaceutique

- . Inspection technique
- . Inspection sur demande

Insuffisances: - Localisation du service
- Inspection BPF



2.3. Enregistrement des médicaments

. 13 pays disposent de commissions multidisciplinaires;

. 13 pays ont introduit le Référentiel d'harmonisation dans leur arsenal réglementaire;

. 10 ANRP ont informatise leur système d'enregistrement;

Insuffisances: - Procédures

- Formation

- Ressources financières



2.4. Contrôle de la publicité et des campagnes promotionnelles des médicaments

Insuffisances: - contrôle inexistant

2.5. Suivi des réactions indésirables des médicaments

Neuf (9) ont indiqué avoir un système (de surveillance)

Insuffisances: - organisation du système
- ressources matérielles, humaines et financières



2.6. Contrôle de Qualité

- . Cette fonction échappe aux ANRP
- . Neuf pays disposent de LNCQ ayant différent niveau de développement
- . LNCQ bien identifiées avec des moyens modernes de communication;
- . Cadre législatif et réglementaire pas toujours bien défini;
- . Financement du LNCQ: Budget national, prestations de services, partenaires;
- . Maintenance des gros équipements



PERSPECTIVES

1. HARMONISATION DE LA RP
2. MISE EN RESEAU DES ANRP
3. ROLE DES ETATS
4. ROLE DE L'OMS ET DES AUTRES PARTENAIRES



**JE VOUS REMERCIE DE VOTRE
AIMABLE ATENTION**