

# Simplifier la gestion des échantillons pour améliorer les résultats en matière de santé en Afrique

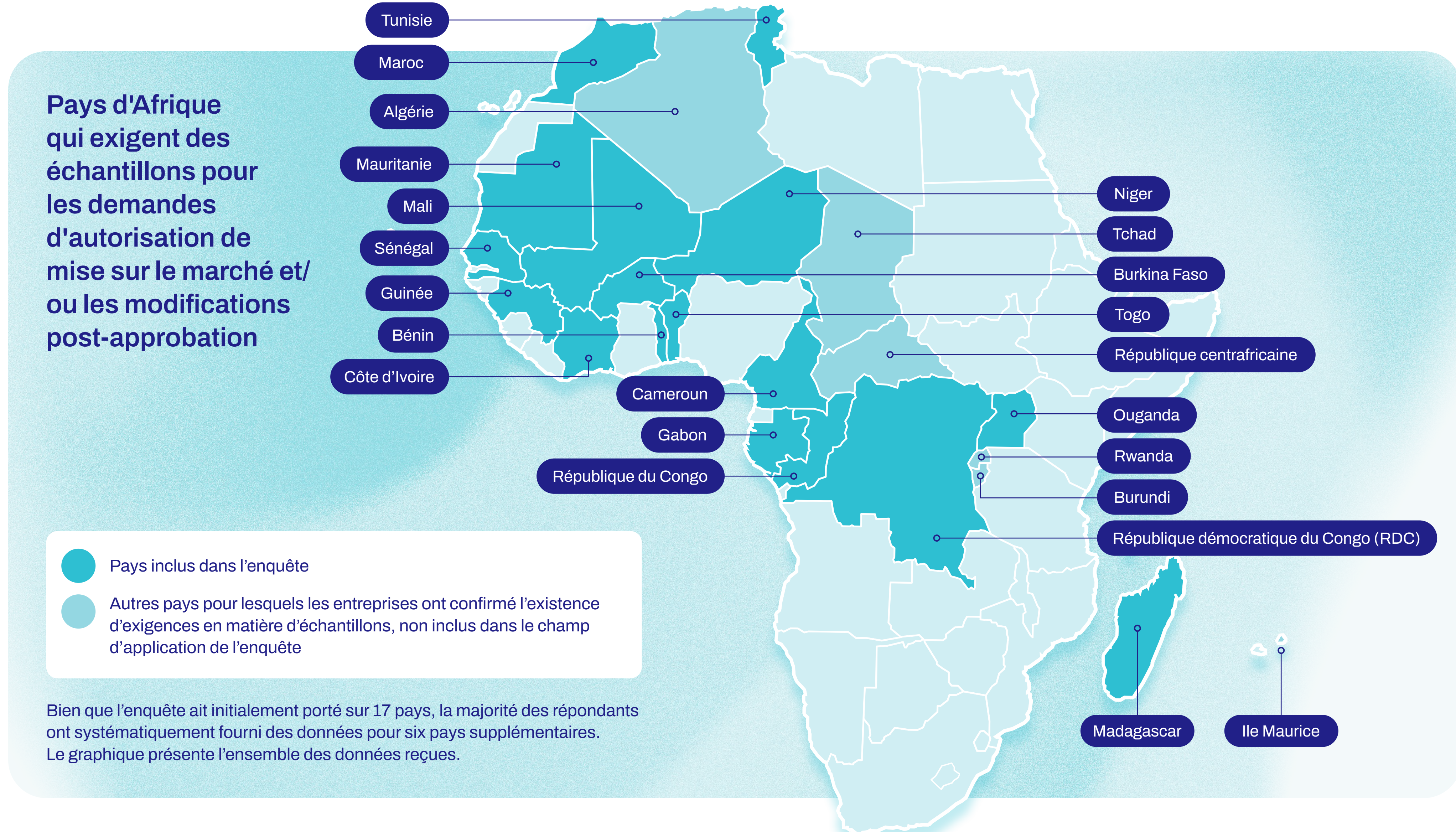


## Contexte

Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques est une pierre angulaire de la santé publique. Pour répondre à ces normes élevées, les entreprises pharmaceutiques basées sur la recherche et le développement effectuent des tests rigoureux de libération des lots pour chaque produit, en suivant des protocoles reconnus au niveau international et des spécifications approuvées.

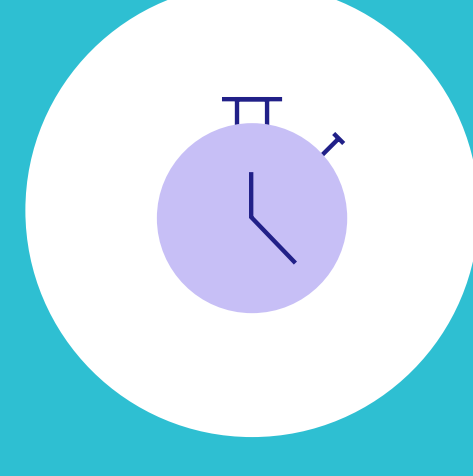
En parallèle, de nombreux pays africains exigent que leurs autorités nationales d'enregistrement (ANE) ou leurs laboratoires nationaux de contrôle (LNC) effectuent des tests complémentaires au niveau national, y compris pour les médicaments qui ont déjà réussi de stricts contrôles de qualité au niveau international. Si cette pratique témoigne d'un engagement en faveur d'une surveillance locale, elle soulève également d'importantes questions en matière d'efficacité, de duplication et d'accès.

Entre novembre 2024 et janvier 2025, l'IFPMA a mené une enquête en collaboration avec le LEEM et la LIPA auprès de 8 entreprises pharmaceutiques multinationales pour comprendre les exigences en matière d'échantillons dans 17 pays d'Afrique. Cette infographie explore la répartition actuelle des demandes d'échantillons et des exigences en matière de tests au niveau national, contribuant ainsi à établir des parcours d'enregistrement plus efficaces et à favoriser un accès rapide à des médicaments de qualité dans l'ensemble de la région.



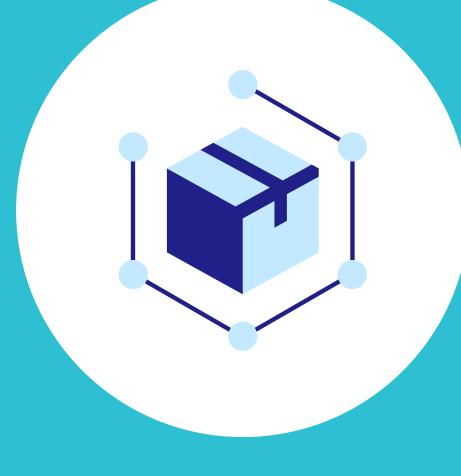
## En quoi cela est-il important ?

L'approche actuelle des exigences en matière d'échantillons pose des problèmes réels et urgents, non seulement pour les fabricants, mais aussi et surtout pour les patients et les systèmes de santé dans toute l'Afrique.



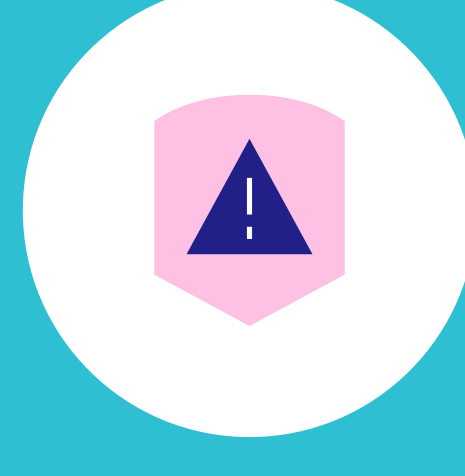
### Un retard dans l'accès des patients aux nouveaux médicaments

Il peut être difficile d'obtenir des échantillons nécessaires, en particulier des emballages rédigés en français, surtout pour les nouveaux produits qui ne sont pas encore disponibles sur le marché. La production de ces échantillons est souvent confrontée à des obstacles logistiques, des stocks limités et des procédures complexes de conservation et d'importation, qui peuvent tous retarder l'enregistrement du produit et sa disponibilité pour les patients.



### Un risque d'interruption de l'approvisionnement

Lors de la gestion des changements post-approbation, certains pays exigent des échantillons avec les changements déjà implémentés. Cela pose un problème aux fabricants, car la production de ces médicaments modifiés ou mis à jour ne débute généralement qu'après l'obtention de l'autorisation de ces changements par les autorités de santé.



### Une mauvaise utilisation des ressources ainsi que des risques pour la sécurité

Il arrive parfois que de grands volumes d'échantillons soient seulement nécessaires pour faire seulement des inspections visuelles et, quand il est question de produits innovants et complexes, il est important de maximiser la disponibilité du stock pour l'utilisation chez les patients. De plus, une manipulation inadéquate, comme des conditions de détournement incorrectes ou un enregistrement d'échantillons, peut impliquer des risques significatifs pour la santé publique.



### Des tests de laboratoire répétitifs dans toute l'Afrique

L'analyse en laboratoire des mêmes échantillons par différentes autorités nationales d'enregistrement entraîne un gaspillage de ressources précieuses telles que la capacité des laboratoires, les réactifs essentiels, les étalons de référence, les anticorps et d'autres équipements d'analyse en quantités limitées.

## Résultats de l'enquête

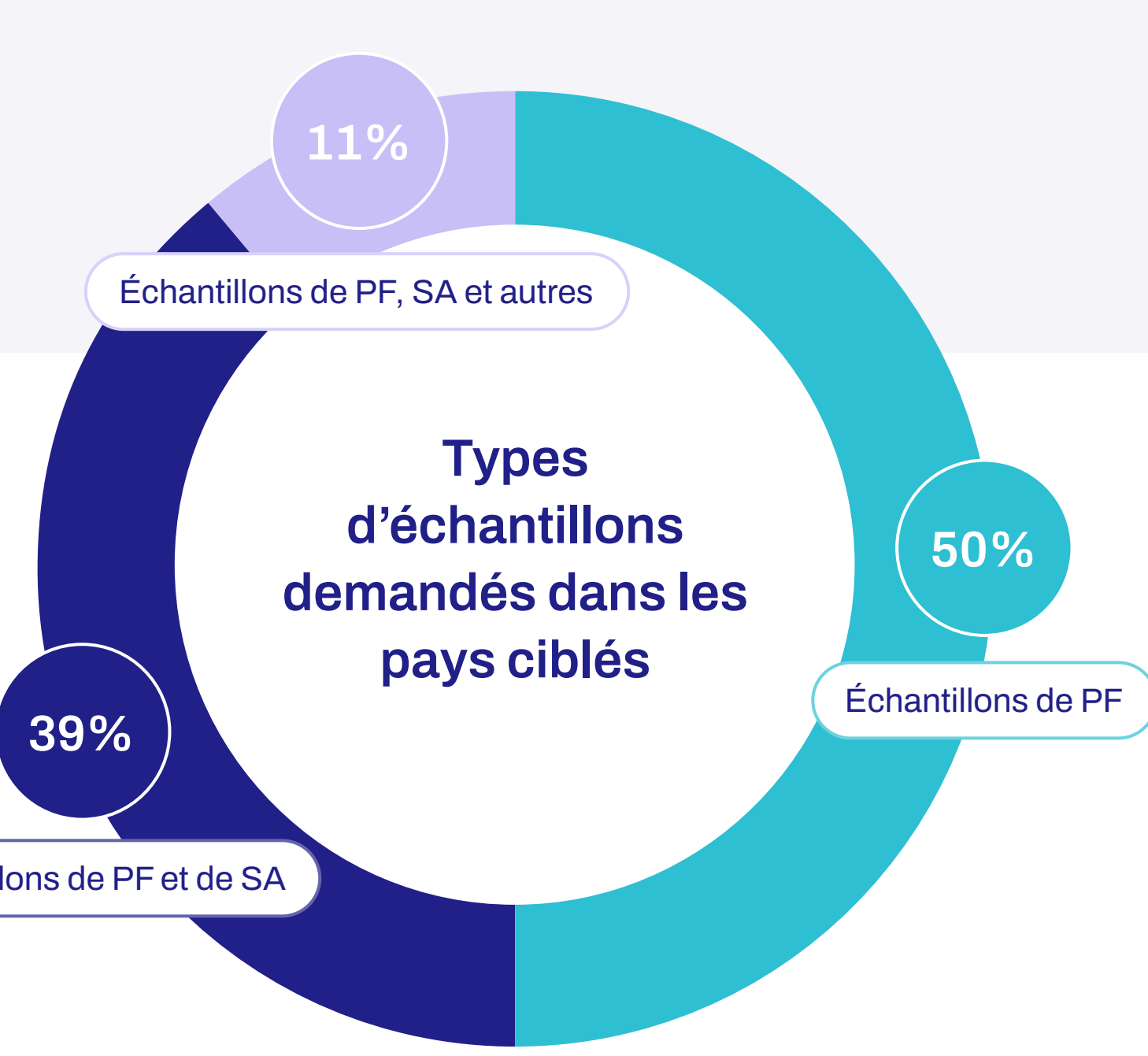
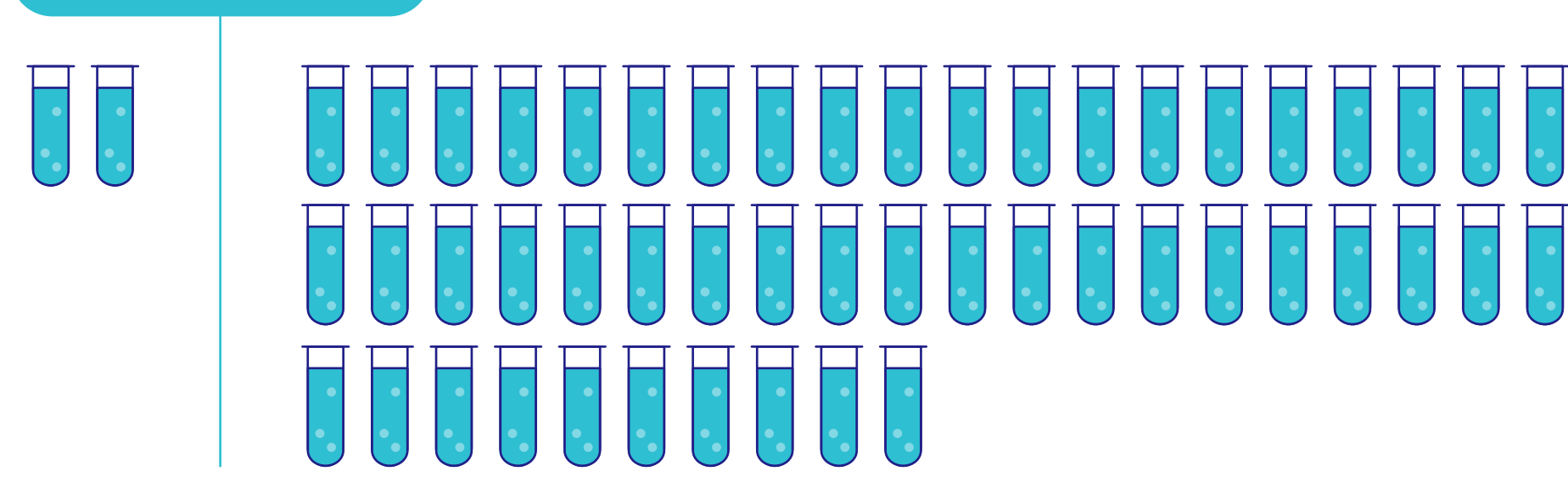


<b>Abréviations :</b>	PF	Produit fini	SLC	Safety Label Changes (changements de l'étiquetage de sécurité)
	SA	Substance active		
	CLHP	Chromatographie Liquide à Haute Performance		

### Nouvelle autorisation de mise sur le marché

Dans tous les pays interrogés, entre 2 et 50 échantillons de produits physiques finis sont nécessaires pour obtenir une nouvelle autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à petites molécules, les vaccins et les produits biologiques/biosimilaires. Dans plusieurs pays, non seulement des échantillons de Produits Finis (PF) sont nécessaires, mais également des échantillons de Substances Actives (SA) et d'autres matériaux, tels que des normes de référence, des colonnes CLHP, etc. L'obtention de ces différents types d'échantillons pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché peut entraîner des retards potentiels dans le processus de soumission.

#### 2-50 échantillons



● Échantillons de PF	Ouganda, Bénin, RDC, Congo, Gabon, Guinée, Niger, Togo et Tunisie
● Échantillons de PF et de SA	Madagascar, Côte d'Ivoire, Sénégal, Cameroun, Burkina Faso, Mali et Mauritanie
● Échantillons de PF, SA et autres (p.ex Standards de référence ou équipement pour CLHP)	Maroc et Algérie

### Changements post-approbation

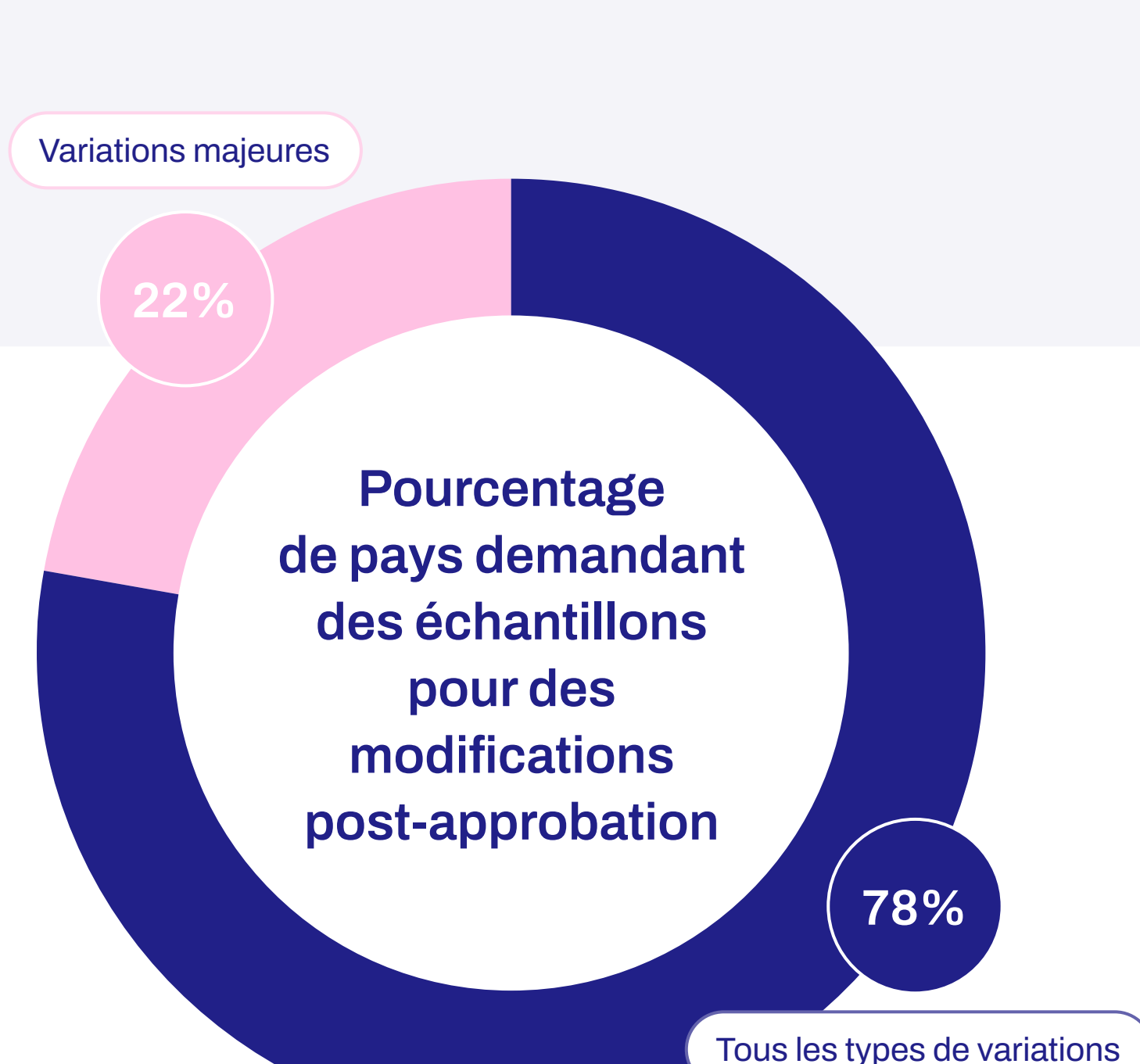
Outre les échantillons physiques requis pour les nouvelles autorisations de mise sur le marché, des échantillons sont également demandés pour les changements post-approbation dans tous les pays interrogés. Souvent, les maquettes ne sont pas acceptées en remplacement d'échantillons physiques, et des types d'échantillons différents sont demandés. Ces échantillons étaient généralement exigés pour des tests de contrôle qualité (CQ) ou des inspections visuelles. Le nombre moyen d'échantillons soumis pour un changement relatif aux propriétés chimiques, à la fabrication et aux méthodes d'analyse (CMC : « Chemistry, Manufacturing and Controls ») et pour un changement de l'étiquetage de sécurité (Safety Label Change, SLC) était compris entre 1 et 10.

#### 1-10 échantillons



#### Types d'échantillons demandés dans les pays ciblés (% de pays)

18%	Échantillons de SA	Cameroun, Tunisie, Algérie
100%	Échantillons de PF (contenant le changement mis en œuvre)	Madagascar, Côte d'Ivoire, Sénégal, Cameroun, Bénin, Burkina Faso, Mali, Mauritanie, RDC, République du Congo, Gabon, Guinée, Niger, Togo, Ouganda, Algérie et Tunisie
71%	Échantillons de PF (tous conditionnements)	Madagascar, Côte d'Ivoire, Sénégal, Burkina Faso, Mauritanie, République du Congo, Gabon, Guinée, Niger, Bénin, Mali et RDC
6%	Autres (PF tous conditionnements + maquette modifiée)	Côte d'Ivoire
47%	Autres (PF tous conditionnements + engagement à soumettre un PF contenant le changement mis en œuvre)	Bénin, Burkina Faso, Mauritanie, Côte d'Ivoire, Niger, Mali, Cameroun et Togo
6%	Autres (équipement et réactifs)	Algérie



● Tous les types de variations	Tunisie, Algérie, Madagascar et Ouganda
● Variations majeures, p. ex. fabricant/conditionneur de produits pharmaceutiques, site d'essai	Burundi, Madagascar, Côte d'Ivoire, Sénégal, Cameroun, Bénin, Burkina Faso, Mali, Mauritanie, RDC, République du Congo, Niger, Togo et Gabon

## Recommandations



Le concept de « reliance » (ou confiance réglementaire) relatif aux décisions de test et/ou d'approbation prises par d'autres autorités d'enregistrement permet d'éviter la duplication des efforts déployés lors de l'enregistrement d'un produit, de réduire les délais d'accès des patients aux médicaments et d'éviter les pénuries en vue de garantir la continuité de l'approvisionnement.

Pour ces raisons, l'IFPMA :

- ✓ Invite vivement les pays à réduire les essais répétitifs d'échantillons de produits pour les nouvelles demandes et les changements post-approbation, afin d'augmenter la confiance réglementaire basée sur la promesse de « reliance ». L'utilisation d'échantillons physiques de produits pour les tests de contrôle qualité doit être minimisée autant que possible, en particulier pour les produits très innovants et complexes, afin de garantir que ces produits soient disponibles plus rapidement pour les patients. Dans les cas où les exigences en matière d'échantillons sont inscrites dans la législation, les autorités sanitaires sont libres d'accorder des dispenses sur la base de données justificatives convaincantes jointes à la demande.
- ✓ Encourage le recours au réseau des laboratoires africains de confiance (Network of African Reliance Laboratories, NARL) pour les tests d'enregistrement, le cas échéant.
- ✓ Encourage l'utilisation de maquettes, de photos du produit et/ou de certificats d'analyse plutôt que d'échantillons physiques.
- ✓ Recommande de donner la priorité à des tests rigoureux de surveillance du marché fondés sur des connaissances scientifiques et une analyse de risque afin de superviser plus précisément la chaîne d'approvisionnement, de permettre la détection et l'interception opportunes de produits pharmaceutiques suspects et de faciliter les demandes d'échantillons ciblés.
- ✓ Recommande également d'envisager des dispenses, en ce qui concerne les exigences en matière de tests préalables à l'importation.

## Conclusion

Pour les entreprises pharmaceutiques qui souhaitent élargir l'accès des médicaments aux patients sur le continent africain, les exigences cumulées en matière d'échantillons dans les différents pays africains peuvent souvent être décourageantes et dissuader les fabricants d'enregistrer leurs produits. En simplifiant la gestion des échantillons en Afrique, il existe la possibilité de mettre en place des pratiques réglementaires plus harmonisées et fondées sur des données scientifiques qui, à terme bénéficieront aux patients, simplifieront les processus et renforceront les résultats en matière de santé dans toute la région.

