

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA



PLAN DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE POUR L'AFRIQUE

Plan d'affaires



Préparé dans le cadre du partenariat de la CUA et l'ONUDI

Le présent document a été réalisé sans avoir été officiellement édité par les Nations Unies. Les travaux de nos employés et la façon dont les informations sont présentées dans le présent document ne sous-entendent pas une quelconque opinion exprimée par le Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (UNIDO) concernant le statut juridique de tout pays, tout territoire, toute ville ou toute région ou de ses autorités, ou concernant la délimitation de ses frontières, ou son système économique ou son niveau de développement. Les termes tels que «développé», «industrialisé» et «en voie de développement» sont utilisés à des fins purement statistiques et n'expriment pas nécessairement un jugement concernant le stade atteint par un certain pays ou une certaine région dans le processus de développement. La mention de noms d'entreprises ou de produits commerciaux ne signifie pas qu'ils sont approuvés par l'UNIDO. Les opinions, les données statistiques et les estimations contenues dans les articles signés relèvent de la responsabilité de leur(s) auteur(s) et ne doivent pas nécessairement être considérées comme reflétant les points de vue ou s'appuyant sur une quelconque approbation de l'UNIDO. Bien que le plus grand soin ait été apporté pour conserver l'exactitude des informations contenues dans le présent document, ni l'UNIDO ni ses États-Membres ne peuvent être tenus pour responsables des conséquences que l'utilisation de ces informations pourraient entraîner.

Photos de couverture

Image à gauche	Shutterstock Inc
Image au centre	Shutterstock Inc
Image à droite	Shutterstock Inc

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA

PLAN DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE POUR L'AFRIQUE

Plan d'affaires



*Préparé dans le cadre du partenariat de la
CUA et l'ONUDI*

Addis-Abeba, 2012

REMERCIEMENTS

Le présent Plan d’Affaires a été élaboré par le biais d’un partenariat conclu entre la Commission de l’Union Africaine (CUA) et l’Organisation pour le Développement Industriel des Nations Unies (ONUDI) afin d’accélérer la mise en œuvre du Plan de Fabrication Pharmaceutique pour l’Afrique, financé par le gouvernement allemand. Par conséquent, la Commission exprime toute sa gratitude envers l’ONUDI pour la collaboration fructueuse grâce à laquelle le présent Plan d’Affaires a été conçu.

La Commission apprécie grandement que tous les Etats membres faisant partie du Comité Technique du Plan de Fabrication des Produits Pharmaceutiques pour l’Afrique venant du Nord de l’Afrique (Egypte et Libye), de l’Afrique de l’Ouest (Ghana, Nigéria et Sénégal), de l’Afrique Centrale (Burundi, Cameroun et Gabon), de l’Afrique de l’Est (Kenya et Ethiopie) et de l’Afrique du Sud (Afrique du Sud et Angola) aient apporté leur soutien au cours de ce processus.

La Commission souhaite en outre rendre hommage aux efforts fournis par d’autres membres du comité technique tels que NEPAD Planning and Coordinating Agency, l’OMS, UNAIDS, les Communautés économiques régionales, Southern African Generic Manufacturers Association, Federation of African Pharmaceutical Manufacturers Associations, COHRED, EDCTP, et ANDI, qui, depuis qu’ils ont rejoint les rangs du comité technique, ont soutenu la mise en œuvre de son mandat élargi.

La Commission remercie toutes les organisations y compris les membres du consortium du programme d’HHMA qui soutiennent le programme de développement de l’Afrique en mettant en œuvre des programmes destinés à promouvoir l’accès à des médicaments abordables et de qualité.

La Commission tient à remercier les auteurs du présent Plan d’Affaires, équipe composée du Dr. Skhumbuzo Ngozwana et de Mr. Alastair West de l’ONUDI et le Dr. Ademola Olajide et Dr. Janet Byaruhanga de la Division Santé, Nutrition et Population du Service aux Affaires Sociales de la CUA.

AVANT-PROPOS

Au cours de la dernière décennie, la promotion d'un accès durable à des médicaments de qualité et abordables et l'intégration de la production locale dans le cadre de l'ensemble des mesures pour renforcer les systèmes sanitaires ont été des sujets qui ont énormément préoccupé les dirigeants africains.

Une industrie pharmaceutique viable en Afrique n'impactera pas seulement le système sanitaire africain et sa capacité à répondre aux besoins de santé de sa population mais contribuera également au développement socio-économique global du continent.

C'est pour cette raison que les gouvernements africains se sont engagés à accélérer la réalisation d'un des objectifs fixés du 8ème Objectif du Millénaire pour le Développement, afin d'accroître la proportion de la population pouvant accéder à des médicaments essentiels abordables de manière durable.

La Commission de l'Union Africaine a été aux avant-postes pour rassembler la volonté politique nécessaire et fournir le leadership au large éventail de processus requis pour promouvoir une industrie pharmaceutique locale durable.

La Commission a accompli des efforts considérables pour veiller à atteindre les objectifs fixés par l'instance décisionnaire la plus haute en Afrique (l'Assemblée des Chefs d'Etat et de Gouvernement) car elle est liée à la mise en œuvre du Plan de Fabrication des Produits Pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA). Cela va de la réalisation d'études pour établir la capacité de production pharmaceutique locale de l'Afrique, de la formation de partenariats stratégiques requis pour développer un plan d'action concret, à faire participer les gouvernements à l'élaboration d'un Plan D'affaires pour l'opérationnalisation du PMPA.

Le présent Plan d'Affaires est le produit de tous les efforts consentis par de multiples parties prenantes qui ont œuvré à la fourniture d'un ensemble de solutions afin de relever les divers défis auxquels le secteur pharmaceutique africain est confronté. Ce n'est pas une fin en soi mais plutôt un moyen par lequel les gouvernements, par le biais de leurs systèmes nationaux ou des communautés économiques régionales s'engageront avec les partenaires appropriés pour mettre en place des activités spécifiques selon leurs besoins/priorités uniques.

Il reste encore beaucoup de chemin à parcourir et de défis à relever mais les objectifs souhaités demeurent incontestables et non négociables. Par conséquent, j'invite toutes les parties prenantes allant des Gouvernements des Etats Membres aux Communautés Economiques Régionales ; du Secteur privé aux Donateurs et des Partenaires au développement à s'engager stratégiquement et à collaborer, à faire preuve d'unité et à trouver les synergies nécessaires pour atteindre les nobles objectifs du présent Plan d'Affaires.

Bience P. Gawanas
Commissaire en charge des Affaires Sociales

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	ii
AVANT-PROPOS	iii
Liste des Abréviations	vii
Listes des Figures	x
Liste des Tableaux	xi
SOMMAIRE	1
ANALYSE SWOT	6
1. Introduction et Contexte	11
1.1 CONTEXTE STRATÉGIQUE DES DÉFIS DE LA SANTE EN AFRIQUE	12
1.2 LE PLAN DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR L'AFRIQUE.....	18
1.3 PLAN D'AFFAIRES.....	20
1.4 RESUME DU CHAPITRE 1.....	23
2. Aperçu de la fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique	25
2.1 INTRODUCTION: LE SYSTEME DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	25
2.2 L'ÉTAT ACTUEL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES AUTRES ACTEURS.....	30
2.3 DÉFIS ET OPPORTUNITÉS POUR LA PRODUCTION LOCALE	50
2.4 RESUME DU CHAPITRE 2.....	57
3. Solutions	61
3.1 L'ENSEMBLE DES SOLUTIONS GENERALES	62
3.2 AUTRES ACTIVITÉS	84
3.3 RESUME DU CHAPITRE 3.....	89
4. Plan de mise en œuvre	91
4.1 APPROCHE PAR ETAPE DE LA MISE EN ŒUVRE	93
4.2 L'ENGAGEMENT DES ACTEURS.....	98
4.3 STRUCTURE PROPOSÉE POUR LA REALISATION DU PMPA	100
4.4 BESOINS EN RESSOURCES	101
4.5 SUIVI ET EVALUATION	107
4.6 GESTION DES RISQUES	110
4.7 RÉSUMÉ DU CHAPITRE 4.....	111

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AA	Artésunate/amodiaquine
ADEPIC	Aspects des droits de la propriété intellectuelle liés au commerce
AEM	Agence européenne des médicaments
AL	Artéméther/luméfantrine
ALMA	Alliance des dirigeants africains contre le paludisme
AMFm	Usine de médicaments abordables contre le paludisme
ANDA	Demande abrégée de nouveau médicament
ANDI	Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques
ARNP	Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
ARV	Médicament antirétroviral
ASS	Afrique sub-saharienne
AT	Assistance technique
BA/BE	Biodisponibilité/Bioéquivalence
BAD	Banque africaine de développement
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPE	Bonnes pratiques d'entreposage
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BRIC	Brésil, Russie, Inde et Chine
CAE	Communauté de l'Afrique de l'Est
CAM	Central d'achat de médicaments
CCATP	Centre de collaboration pour la défense de et la formation en pharmacovigilance
CDA	Communauté de développement de l'Afrique Australe
CDF	Combinaison à dose fixe
CEDEAO	Communauté économique des Etats d'Afrique de l'Ouest
CEEAC	Communauté économique des Etats d'Afrique Centrale
CER	Communauté économique régionale
CFI	Coopération financière internationale
CHAI	Initiative Clinton pour l'accès à la santé
CI	Capital-investissement
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain
COHRED	Conseil de la recherche médicale pour le développement
CPS	Certificat de protection supplémentaire
CQ	Contrôle qualité
CR	Capital-risque
CSIR	Conseil pour la recherche scientifique et industrielle (Afrique du Sud)
CTA	Combinaison thérapeutique à base d'artémisinine
CUA	Commission de l'union africaine
DFID	Département pour le développement international (Royaume-Uni)
DTC	Document technique commun
ED	Exclusivité des données
EGA	Association européenne des médicaments génériques
EIU	Economist Intelligence Unit
F-A	Fusions et acquisitions
FDA	Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Etats-Unis)

FEAPM	Fédération des fabricants pharmaceutiques de l'Afrique de l'Est
FKPM	Fédération des fabricants pharmaceutiques du Kenya
GIZ	Deutsche Gesellschaft fuer Internationale Zusammenarbeit
GPO	Organisation pharmaceutique gouvernementale (Thaïlande)
HAI	Action internationale en faveur des systèmes de santé
HHMA	Harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique
HR	Ressources humaines
IDMA	Association indienne des fabricants de médicaments
IFD	Institut de financement du développement
IFHA	Fonds d'investissement pour la santé en Afrique
IMMN	Initiative médicaments contre les maladies négligées
IPA	Association pharmaceutique indienne
IPA	Ingrédient pharmaceutique actif
IRMK	Institut de recherche médicale du Kenya
KETAM	Mouvement kenyan pour l'accès aux traitements
KSP	Ecole de pharmacie du Kilimanjaro
LEAP	Plateforme Leishmaniose d'Afrique de l'Est
LME	Liste des médicaments essentiels
LME	Liste des médicaments essentiels
LNCPP	Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (Algérie)
LO	Licence obligatoire
M & E	Surveillance et évaluation
MASC	Contrôle des médicaments et des substances apparentées
MCAZ	Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe
MCC	Conseil du contrôle des médicaments (Afrique du Sud)
MDR-TB	Tuberculose résistante à de multiples médicaments
MeTA	Alliance pour la transparence des médicaments
MF	Ministère des finances
MMV	Médicaments pour traiter le paludisme
MPT	Maintenance productive totale
MRC	Conseil de la recherche médicale d'Afrique du Sud
MS	Ministère de la santé
MSF	Médecins sans Frontières
MUHAS	Université de Muhumbili de la santé et des sciences apparentées (Tanzanie)
NAFDAC	Agence nationale de gestion et de contrôle des aliments et des médicaments (Nigéria)
NIPER	Institut national de l'enseignement et de la recherche pharmaceutique
NPDA	Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
NRF	Fondation nationale pour la recherche (Afrique du Sud)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non-gouvernementale
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
OOAS	Organisation Ouest-Africaine de la santé
OPI	Offre publique initiale
ORAPI	Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle
PDP	Partenariat pour le développement d'un produit
PEPFAR	Plan d'urgence du Président des Etats-Unis pour lutter contre le SIDA
PIC/S	Programme de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique

PMA	Les pays les moins avancés
PMAG	Association des industries pharmaceutiques du Ghana
PMI	Initiative du Président pour lutter contre le paludisme (Etats-Unis)
PMPA	Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique
PNUD	Programme des Nations unies pour le développement
PPP	Partenariat public-privé
R & D	Recherche et développement
RAS	République d'Afrique du Sud
RC	République de Corée
RDC	République démocratique du Congo
RU	Royaume-Uni
SAGMA	Association des médicaments génériques de l'Afrique Australe
SARPAM	Programme régional de l'Afrique Australe pour l'accès aux médicaments et aux diagnostics
SGQ	Système de gestion de la qualité
SLF	Fondation Saint Luke (Tanzanie)
SMZ	Sulfaméthoxazole
SPT	Système de production de Toyota
SRA	Autorité nationale de réglementation des médicaments
TDR	Termes de Référence
THA	Trypanosomiase humaine africaine
THA	Trypanosomiase humaine africaine
TIC	Technologies de l'information et de la communication
TPI	Industries pharmaceutiques de Tanzanie
UA	Union africaine
UNAIDS	Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA
UNCTAD	Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance
USA	Etats-Unis d'Amérique
USP	Pharmacopée des Etats-Unis
WAPMA	Association des industries pharmaceutiques de l'Afrique de l'Ouest
XDR-TB	Tuberculose extrêmement résistante aux médicaments
ZES	Zone économique spéciale

LISTES DES FIGURES

Figure 1: Représentation schématique du chevauchement des CER et des blocs commerciaux sur notre continent	11
Figure 2: Vecteurs de croissance dans l'industrie pharmaceutique africaine	14
Figure 3: Tableau du document de travail AEI de R. Bate.....	18
Figure 4: représentation schématique de la petite molécule du «système de fabrication pharmaceutique».....	26
Figure 5: Les opérations typiques d'un fabricant de formes de dosage solides à usage oral et local	32
Figure 6: Illustration des défis à relever sur l'ensemble de la chaîne de valeur de fabrication	57
Figure 7: Illustration des bases nécessaires, des interventions clés et de l'ambition ultime pour le plan d'affaires.....	62
Figure 8: Schéma indiquant l'interdépendance des aspects fondamentaux du système....	64
Figure 9: Ensemble de solutions données à titre indicatif pour traiter un large éventail de problèmes en jeu	99
Figure 10: Structure proposée pour la mise en œuvre de ce plan d'affaires.....	101

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Sommaire des résultats du rapport de l’OMS sur les 26 autorités nationales de réglementation pharmaceutique en Afrique	39
Tableau 2: Principaux défis identifiés par le secteur pharmaceutique pour pouvoir répondre aux normes BPF universelles	51
Tableau 3: État des partenariats qui impactent le secteur pharmaceutique en Afrique	56
Tableau 4: Liste donnée à titre indicatif du large éventail de parties prenantes présentes dans les domaines liés à la fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique ...	99
Tableau 5: Estimation donnée à titre indicatif des besoins en ressources pour la mise en œuvre complète du plan d’affaires.....	103
Tableau 6: Indicateurs potentiels du S&E au niveau national et continental.....	108

SOMMAIRE

Ce plan d'affaires traite d'une industrie complexe et aborde les différents contextes que l'on retrouve dans nos 54 Etats membres. Le renforcement de notre capacité à produire des produits pharmaceutiques abordables et de grande qualité parmi les médicaments essentiels contribuera à améliorer les résultats en matière de santé et à générer des bénéfices économiques directs et indirects. Telle est la vision du Plan de Fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA), qui a été approuvé par nos chefs d'État et de gouvernement lors du sommet d'Accra en 2007. Ce plan d'affaires présente une approche recommandée pour réaliser ces objectifs. Il est conçu pour bénéficier à tous nos Etats membres en contribuant à améliorer l'accès à des médicaments essentiels abordables, sûrs et efficaces.

En Afrique nous devons faire face à un nombre disproportionné de maladies par rapport aux autres continents. Par exemple 75 % des cas de VIH / SIDA dans le monde et 90 % de décès dus au paludisme. Nos populations souffrent avant tout de la tuberculose et de beaucoup d'autres maladies infectieuses qui entraînent une morbidité et une mortalité importantes. L'impact extrême des maladies infectieuses est largement ressenti en Afrique sub-saharienne puisque nos pays du Nord ont des profils de maladies qui s'apparentent davantage à ceux des pays industrialisés. Les maladies cardiovasculaires, le diabète et le cancer étant des priorités de santé publique. Les maladies non transmissibles sont de plus en plus importantes dans le reste du continent étant donné les changements démographiques qui ont lieu. On prédit qu'elles remplaceront les maladies infectieuses pour devenir les principales causes de décès en Afrique d'ici 2030.

Ces prévisions reflètent les modes de vie en constante évolution qui sont associés à la prospérité économique et il est prévu que cela affecte une grande partie de notre continent au cours des années à venir. On enregistrera probablement à l'avenir une réduction du nombre de dons qui soutient nos systèmes de soins médicaux étant donné que les effets de la crise financière mondiale se font sentir. Il est impératif que nous mettions en œuvre un plan de développement pour notre industrie afin que nous puissions assurer l'accès à des médicaments abordables et de qualité indépendamment des dons. En outre, il est nécessaire d'améliorer la qualité des produits auxquels nos populations sont exposées parmi la liste des médicaments essentiels puisqu'il a été démontré que des produits ne répondant pas aux normes et contrefaits pénètrent sur nos marchés.

La 4ème Conférence des ministres africains de la Santé a chargé la Commission de l'Union africaine d'élaborer un plan d'affaires pour l'opérationnalisation du PMPA, une directive qui a été réaffirmée lors de la 5ème réunion en Namibie en 2011. La CUA a dûment convoqué une réunion des parties prenantes au Tchad pour revoir les termes de référence qui ont guidé l'élaboration de ce plan. La réunion a réaffirmé que les objectifs du plan d'affaires devraient être de développer un approvisionnement durable des médicaments essentiels de qualité à des prix abordables, d'améliorer les résultats de santé publique et de contribuer à la croissance industrielle et économique.

Ce plan d'affaires repose sur la conviction que le développement industriel du secteur pharmaceutique contribuera à améliorer les résultats en matière de santé publique à condition que le développement de l'industrie soit basé sur le principe que tous les fabricants qui fournissent des produits pharmaceutiques à nos populations répondent, en fin de compte, aux normes internationales de production. Cependant, il est également reconnu que nous devons faire preuve de pragmatisme et que le changement ne peut pas venir du jour au lendemain. C'est pourquoi nous proposons une approche sous la forme d'une feuille de

route où l'industrie est prise en charge et doit atteindre les normes internationales de production pendant un certain temps. En outre, l'impact de la production «*ne répondant pas aux normes*» sera atténué en veillant à ce que les produits fondamentaux, qui auraient de graves conséquences sur la santé publique s'ils étaient d'une qualité insatisfaisante, ne soient fabriqués que par nos entreprises qui ont atteint certaines normes requises en matière de fabrication.

Le contexte dans lequel se déroule la fabrication pharmaceutique est déterminé par un certain nombre d'acteurs qui forment le «*système de fabrication de produits pharmaceutiques*». Ces entités comprennent les fabricants eux-mêmes, les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP), des divers ministères, associations commerciales et un ensemble de chaînes de distribution. On compte parmi les autres acteurs clés les institutions qui développent le capital humain pour ce secteur qui demande beaucoup de connaissance. En outre, étant donné la nature capitalistique de l'industrie pharmaceutique, les fabricants ont besoin d'accéder à l'investissement. Une demande à partir de diverses sources de capital d'investissement pour ce secteur est essentielle si les entreprises veulent pouvoir faire d'importants investissements nécessaires pour atteindre et conserver des normes internationales.

L'impact combiné de ces différents acteurs détermine la capacité et la volonté des entreprises de fabriquer des produits répondant aux normes internationales et la mesure dans laquelle cette fabrication pourrait être pérenne. Le régulateur devrait jouer un rôle clé, en s'assurant que les produits sont fabriqués selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Il doit également superviser la distribution de produits pour garantir le respect des Bonnes Pratiques de Distribution et des Bonnes Pratiques d'Entreposage, et superviser en même temps la place de marché grâce à la pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation. Différents ministères disposent d'outils de politique qui peuvent être utilisés pour soutenir le développement et la pérennité de ce secteur industriel dans un pays.

Le niveau de développement du système de fabrication dans nos pays varie considérablement. Le nombre d'entreprises qui sont enregistrées varie de plus de 200 au Nigeria à aucun dans un certain nombre de nos pays. Au total, on estime qu'une certaine forme de fabrication a lieu dans 38 pays. Il y a de grandes divergences dans le niveau de surveillance réglementaire, avec la République d'Afrique du Sud et les pays comme l'Algérie et la Tunisie dans le Nord qui ont des institutions fortes. Une enquête de l'Organisation mondiale de la Santé réalisée dans 26 de nos pays a révélé que de nombreuses autorités de régulation n'ont pas la capacité de remplir les fonctions de base nécessaires à la protection satisfaisante de la santé publique. Compte tenu de cette capacité limitée, il est impossible pour un grand nombre de nos organismes de réglementation de superviser l'approvisionnement de produits d'un millier d'entreprises réparties sur les différents continents. Par conséquent, la proximité de la production de grande qualité en développant nos industries sur place est un moyen pour nos régulateurs qui sont limités en termes de ressources de créer des sources d'approvisionnement sûres.

Dans d'autres pays en voie de développement comme la Chine et l'Inde où les secteurs pharmaceutiques sont florissants, on sait très bien que cette industrie bénéficie d'un certain nombre de mesures politiques parmi lesquelles la protection par le biais des régimes de préférences tarifaires et de passation des marchés ainsi que le soutien direct à l'instar des subventions d'intérêt, des crédits à l'exportation, des services publics bon marché, des crédits de fonds de roulement et des allègements fiscaux. Par conséquent, les importations qui entrent dans notre continent ont souvent été subventionnées grâce à une aide importante attribuée par leurs gouvernements respectifs. En outre, ils bénéficient souvent de liberté des droits applicables quand ils entrent dans nos pays.

Inversement, dans certaines de nos nations nos fabricants nationaux doivent payer jusqu'à 25 % de droits sur les matières premières importées. Par conséquent si un certain nombre de ministères de la santé et / ou ANRP par exemple, ont identifié le renforcement du secteur de la fabrication locale comme étant un objectif important, il existe souvent une incohérence concernant les politiques menées par les ministères, ce qui crée un environnement global qui n'est pas propice au développement de nos industries pharmaceutiques.

Les fabrications d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) sont très limitées en Afrique (les rares exceptions sont l'Afrique du Sud, l'Égypte et le Ghana), et la plupart de nos entreprises sont impliquées dans la formule finale et le conditionnement des médicaments. Les normes de qualité auxquelles nos fabricants adhèrent, varient considérablement entre les pays et au sein des pays. Comme cela a été mentionné, l'Afrique du Sud et la plupart des pays d'Afrique du Nord disposent d'industries fortes bien développées. Nous avons des exemples d'entreprises sur notre continent qui ont atteint ou se battent pour satisfaire les normes internationales. D'autres ont la même ambition, mais n'ont pas encore été en mesure d'accéder au savoir-faire technique complet ou de bénéficier de l'investissement nécessaire pour parvenir à cet objectif. Il existe d'autres entités qui sont heureuses de conserver ce statu quo étant donné qu'elles opèrent avec une base des coûts relativement faible et qu'il y a les pouvoirs politiques ou la capacité limités pour les ANRP de prendre des mesures contre eux.

L'industrie fait face à de sérieux défis pour atteindre et conserver les normes nécessaires. On peut citer l'accès limité au financement, la disponibilité limitée en ressources humaines qualifiées, l'incapacité à accéder au savoir faire détaillé requis pour mettre en œuvre un programme de mise à niveau ou concevoir une nouvelle usine, des coûts importants impliqués dans le développement approprié de nouveaux produits, l'incohérence des politiques mentionnées ci-dessus, et les industries connexes insuffisamment développées.

Le point de vue de différents fabricants dépend de leur position en termes d'ambition et de progrès pour parvenir à améliorer les normes de qualité. L'objectif primordial étant une production universelle de grande qualité, le manque de supervision de la réglementation est un élément clé car elle peut permettre la production de produits de qualité inférieure (à la fois nationale et importée) et celle des produits contrefaits de prendre des parts de marché de ceux qui aspirent véritablement à une production de grande qualité. Cela a des répercussions et c'est par exemple un des problèmes cités par les investisseurs car cela limite leur engouement pour le secteur.

Outre les défis auxquels l'industrie doit faire face, les opportunités d'aide et de promotion au développement de la fabrication de produits pharmaceutiques existants sur notre continent ne sont pas suffisamment exploitées pour qu'elles puissent contribuer à améliorer les résultats en matière de santé publique. Par exemple, les flexibilités des ADPIC n'ont généralement pas été utilisées, il existe des liens limités entre l'industrie et le milieu universitaire, et la collaboration entre les entreprises en Afrique, ainsi qu'avec les fabricants internationaux, sont assez rares. Dans la plupart des pays, la gamme de produits qui est fabriquée se limite à une petite quantité de produits nécessaires pour qu'un système de santé fonctionne pleinement. Ces opportunités sous-exploitées peuvent être mis à profit pour un certain nombre d'avantages, notamment l'expansion de la gamme de produits que nos secteurs produisent.

Compte tenu de la diversité des contextes et des divers aspects qui doivent être abordés à divers degrés dans chaque pays, ce plan d'affaires propose une approche où un ensemble générique de solutions est développé et qui peut ensuite être adapté aux besoins spécifiques de chacun de nos pays. L'ensemble de solutions comprend des directives sur les mesures incitatives à l'appui du secteur, une feuille de route des BPF et l'évaluation des risques

associés de l'OMS, la liste des médicaments essentiels (LME), un programme de développement des ressources humaines nécessaires à la viabilité à long terme de l'industrie, les différents mécanismes pour accéder au savoir-faire à court terme, y compris un partenariat et une plate-forme des relations commerciales (qui aiderait aussi les entreprises à établir des rapports, par exemple avec les acteurs locaux, régionaux et internationaux pour augmenter la production, les investissements, etc.), et une aide technique pour permettre aux régulateurs de concevoir et de mettre en œuvre des plans de développement organisationnel. Il propose également un processus permettant aux différentes parties prenantes dans un pays de se réunir pour élaborer une stratégie commune pour le secteur et un moyen pour mettre en œuvre cette stratégie.

L'élément clé pour pérenniser l'industrie manufacturière sur le continent dépend de la mesure dans laquelle nos fabricants peuvent rivaliser avec les importations. Comme cela a été signalé, la correction de l'incohérence politique dans une certaine mesure permettra d'améliorer la compétitivité, et d'atteindre une production efficace en utilisant les techniques modernes de gestion de la production, a le potentiel d'augmenter la capacité d'utiliser pleinement les plantes. Il a été démontré que nos entreprises peuvent rivaliser par exemple avec le calendrier de compatibilité M des fabricants de l'Inde, tout en fonctionnant conformément aux normes internationales de BPF. Par conséquent une autre partie essentielle des solutions est d'aider les entreprises à adopter de telles approches et de chercher constamment à améliorer l'efficacité de leur production.

Outre l'ensemble de solutions générales pour la mise en œuvre au niveau des pays, nous allons entreprendre des activités au niveau régional et continental, comme le lobbying pour une extension des flexibilités de l'ADPIC au-delà de 2016, puisque, la demande aidera les communautés économiques régionales à élaborer des stratégies et à collaborer avec de grandes écoles pour développer de nouvelles formules pour la diffusion aux entreprises qui ont atteint les normes internationales BPF. Il est également nécessaire de poursuivre le débat sur des questions telles que les médecines traditionnelles, l'expansion de la fabrication d'IPA sur le continent et d'améliorer la fourniture de produits sanguins. Les recommandations pour répondre à ces questions seront formulées parallèlement à la mise en œuvre du plan d'affaires (par exemple, l'OMS propose de procéder à une étude de faisabilité sur les produits sanguins en Afrique, dont les conclusions pourraient être incorporées dans le PMPA à l'avenir).

Par conséquent, ce plan d'affaires met en avant un ensemble détaillé de solutions pour le développement de la fabrication pharmaceutique sur notre continent. Le large éventail de disciplines qui doivent être couvertes et l'expertise requise signifie qu'aucune entité ne peut fournir tous les aspects nécessaires et un éventail d'organisations devront collaborer pour réaliser cette ambition. Une question importante qui doit être abordée est la fragmentation de nos marchés, et le travail en vertu de l'initiative africaine de l'harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique (HHMA) est bien avancé. Il sera essentiel que la plus grande part du travail en vertu du présent plan d'affaires soit en étroite coordination avec le travail d'HHMA pour avancer et atteindre les objectifs fixés par le PMPA.

Outre la collaboration avec l'HHMA, nous proposons d'établir un consortium de partenaires clés qui nous aideront dans cette entreprise. Des discussions initiales ont eu lieu avec divers organismes africains et internationaux qui pourraient se réunir pour couvrir toutes les interventions nécessaires. Selon l'approche de mise en œuvre de ce plan d'affaires une première étape clé sera d'établir la base juridique pour le consortium et de développer le rapport entre les différents acteurs afin que des progrès réels puissent être accomplis. Nous avons invité l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel pour nous aider à la mise en place du consortium et de jouer un rôle de coordination au fur et à mesure

que nous progresserons. Outre la mise en place du consortium, nous aurons aussi besoin de réunir des ressources importantes pour mettre en œuvre de ce plan. Un budget détaillé sera établi dès que le consortium aura développé un plan d'action commun. Toutefois, un budget indicatif a été préparé et il est estimé que la mise en œuvre de ce plan coûtera 54 millions de \$US sur une période de cinq ans.

D'autres activités durant les premiers stades de la mise en œuvre de ce plan comprendront le perfectionnement de l'ensemble de solutions générales et de la capacité à susciter l'intérêt d'intérêt des Etats membres qui souhaitent s'engager avec la CUA pour développer leur industrie, ou pour développer leurs systèmes de réglementation afin qu'ils puissent améliorer la santé publique d en ayant accès à des sources régionales de produits pharmaceutiques de grande qualité. Au cours de la phase d'intensification, les agents agissant pour le compte du PMPA travailleront avec les parties prenantes au niveau national pour élaborer des stratégies pour atteindre leurs ambitions communes qui, une fois définies se traduiront par un plan d'action détaillé sur la base de la compétence des organismes au sein du consortium qui aidera également à la mise en œuvre au niveau national.

Ce plan d'affaires ne représente pas une source de financement pour les acteurs du secteur public ou privé, mais plutôt un ensemble d'assistance technique auquel les pays peuvent accéder. Les pourparlers initiaux avec la Banque mondiale ont suggéré qu'il pourrait être intéressant de soutenir l'investissement par exemple dans les autorités nationales de réglementation des médicaments (ANRP) même si, en fin de compte, il serait de la responsabilité de chaque pays de financer les investissements recommandés (que ce soit en termes de réseaux d'agences, ou par le soutien à l'industrie sous forme d'incitations).

La nature de l'industrie manufacturière et la complexité du système dans lequel il opère signifie qu'il faudra du temps pour que tous les avantages se réalisent. Il sera également nécessaire de coordonner de nombreux acteurs différents au niveau des pays et au niveau de la communauté internationale. Par conséquent, une condition sine qua non pour la réussite de ce plan d'affaires est la volonté politique en cours au plus haut niveau de rassembler les parties et de permettre de faire des progrès durables. C'est seulement dans ce cas que la vision d'un meilleur accès aux médicaments essentiels pour nos populations par le biais d'une industrie pharmaceutique africaine renforcée deviendra une réalité.

ANALYSE SWOT

Le présent plan d'affaires présente une approche détaillée pour renforcer la fabrication pharmaceutique en Afrique afin d'améliorer les résultats de santé publique et de contribuer au développement économique de notre continent. La santé publique bénéficiera d'une sécurité améliorée de la surveillance de l'approvisionnement et d'une réglementation dracoenne (faisable grâce à la proximité de la production) et jettera les bases à partir desquelles de nouvelles formules et de nouveaux produits pourront être développés pour s'attaquer à des maladies spécifiques et des défis relatifs à des traitements qui seront à relever sur notre continent. Etant donné que la crise financière mondiale est en constante évolution, le développement de ce secteur jettera les bases de programmes de traitement durables étant donné que la contribution des donateurs peut stagner ou même commencer à diminuer. Ce secteur peut également apporter une contribution à la croissance économique par le biais d'exportations accrues, de l'augmentation du commerce entre pays africains, de l'émergence des industries connexes et d'une diminution des importations qui épuise une devise forte qui est précieuse et pour laquelle une surveillance réglementaire limitée exercée par nos autorités nationales réglementaires est envisageable.

La situation dans nos pays est extrêmement variable mais des thèmes généraux s'appliquent dans une mesure plus ou moins grande. Le tableau suivant résume les forces, les faiblesses, les opportunités et les menaces principales qui sont pertinentes par rapport à la capacité du secteur à contribuer à améliorer la santé publique et les dimensions du développement économique.

<i>Forces</i>	<i>Faiblesses</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Intérêt politique (et volonté) renforcé pour soutenir la production locale de médicaments • Démontrer qu'une production de grande qualité de médicaments essentiels est faisable sur notre continent • Renforcement du cadre juridico-réglementaire (en commençant par une base faible) • Existence d'instituts scientifiques et techniques dotés des compétences appropriées dans un certain nombre de pays (sous utilisées jusqu'à ce jour) • L'accélération de la stabilité politique et un développement économique rapide jettent des bases solides pour développer l'industrie. • Elaboration de programmes d'assurance santé et de systèmes sanitaires en investissant davantage dans la santé publique • Certains pays comptent des secteurs pharmaceutiques réputés et des instituts réglementaires qui sont relativement solides. • Coûts de la main d'œuvre comparativement faible, en particulier étant donné que les coûts de la main d'œuvre indienne montent en flèche • Certains pays exportent déjà vers des marchés industrialisés 	<ul style="list-style-type: none"> • Le niveau de surveillance réglementaire est variable mais, en général, il est suffisant pour protéger nos citoyens et pour permettre une concurrence loyale sur nos marchés pharmaceutiques • Dépendance considérable actuellement vis-à-vis des importations qui bénéficient des incitations à l'exportation ainsi que des droits de douane et des tarifs douaniers favorables par rapport aux produits fabriqués au plan national • L'incohérence concernant la politique et l'absence de stratégies de développement du secteur conduisent à un environnement qui n'est pas propice à l'essor de l'industrie • Coût élevé des services publics et approvisionnement insuffisamment fiable • Disponibilité limitée d'un financement bon marché d'une ampleur suffisante et la durée restreint la capacité du secteur à investir dans des améliorations nécessaires pour atteindre des normes de qualité reconnues • Les petits marchés nationaux et les marchés régionaux fragmentés entravent la capacité des entreprises à fabriquer de manière efficace

Forces	Faiblesses
	<ul style="list-style-type: none"> • La situation est extrêmement variable mais, pour un grand nombre d'entreprises, les systèmes, les processus, les locaux et le matériel au niveau de l'usine sont insuffisants pour garantir la qualité de la production • Industries connexes limitées y compris la production locale des entrées telles que les API, le conditionnement et les excipients, ainsi que la disponibilité des services pour entretenir et réparer les équipements et pour effectuer les tests nécessaires pour attester de l'aptitude des produits • Programme de présélection de l'OMS englobe seulement un éventail limité de produits tandis que l'assurance qualité pour la plupart des médicaments est soumise à l'autorité de nos ARNP qui restreignent considérablement les ressources
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisation à l'importance de la production locale parmi les partenaires et les donateurs internationaux, et engagements croissants pour appuyer ce programme • L'expérience a montré que, dans un environnement favorable, nos fabricants peuvent rivaliser avec les importations et produire des produits de grande qualité • Soutien limité par le temps envers l'industrie associé à des exigences (et à une surveillance réglementaire) pour développer et fournir une feuille de route viable pour bâtir une industrie répondant aux normes internationales • La création de conditions de marché plus favorables encouragera à investir dans ce secteur • Le développement de ce secteur (et de la législation requise sur le plan national et régional) permettra d'utiliser les flexibilités de l'ADPIC pour améliorer l'accès à des médicaments clés • La prévalence accrue des maladies liées au mode de vie peut être traitée de manière plus complète par le biais d'une production locale améliorée et elles représentent une opportunité de marché grandissante • Les programmes et les instituts de formation existent mais il est nécessaire de les étendre et de les améliorer • Des pays plus avancés peuvent envisager d'exporter des médicaments sur des marchés internationaux • Le travail en cours dans le cadre de l'initiative d'harmonisation réglementaire des médicaments africains pourrait conduire à des marchés défragmentés au niveau sous-régional • Fort intérêt de la part de l'industrie internationale des génériques et, de ce fait, la possibilité pour les entreprises locales de former des alliances avec des acteurs internationaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Sans une approche holistique et solide pour développer le secteur, les efforts des fabricants engagés seront minés par la pénétration en cours des médicaments sous-standards et contrefaits • Un manque actuel de preuves quant à la prévalence et à l'impact des médicaments sous-standard et contrefaits pourrait miner la volonté politique à long terme requise pour développer l'industrie • Le développement du secteur nécessite la coordination au sein de la santé publique et des composantes du développement industriel, sinon les objectifs sur les deux fronts ne seront pas atteints • Sans une action concertée, la confiance dans les importations asiatiques peut s'accroître et la qualité des produits peut s'avérer de plus en plus suspecte • Si l'aide des donateurs stagne, une éventuelle augmentation des produits sous-standard pour les maladies pandémiques pourrait mettre en danger la santé des patients et conduire à une accélération de la résistance par rapport à des produits critiques • Les initiatives des donateurs peuvent involontairement avoir des conséquences néfastes pour l'industrie pharmaceutique africaine

ACTIVITÉS DONNÉES À TITRE INDICATIF QUI POURRAIENT ÊTRE RÉALISÉES PENDANT LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'AFFAIRES

Paramètre	Calendriers (années)	Principales activités	Facteurs Clés de succès
Mettre en place le programme	1	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Créer un consortium <input type="checkbox"/> Mobilisation des ressources <input type="checkbox"/> Inviter les pays intéressés à travailler avec le PMPA afin qu'ils expriment leur intérêt 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Esprit de collaboration authentique entre les parties formant le consortium <input type="checkbox"/> Tous les partenaires impliqués dans la conception détaillée du programme <input type="checkbox"/> Crédibilité des propositions des donateurs
Développer un ensemble de solutions	1	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Concevoir une feuille de route générale des BPF <input type="checkbox"/> Effectuer une évaluation des risques concernant la Liste des Médicaments Essentiels <input type="checkbox"/> Concevoir l'ensemble des mesures pour développer les RH 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Collaboration entre les parties (en particulier en faveur du développement des RH) <input type="checkbox"/> Traiter les questions techniques complexes (ex: évaluation des risques des EML) de manière pragmatique mais fiable d'un point de vue scientifique
Créer des représentants PMPA travaillant sur le terrain	1	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nommer des coordinateurs régionaux pour surveiller la conception et la mise en œuvre des stratégies au plan national <input type="checkbox"/> Sous réserve d'invitations de la part des Etats membres individuels, recruter des experts nationaux pour coordonner la conception et la mise en œuvre de la stratégie 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volonté politique du gouvernement <input type="checkbox"/> Financement initial mobilisé pour le PMPA
Développer les Ressources Humaines	1 - > 5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Développer des programmes de formation <input type="checkbox"/> Offrir des formations <ul style="list-style-type: none"> - Affaires réglementaires - Gestion des affaires pharmaceutiques - Fabrication de produits pharmaceutiques - Fonctionnement et entretien d'usines <input type="checkbox"/> Faciliter l'accès à court terme au savoir-faire (ex: partenariats d'entreprises/citoyens encouragés à revenir dans leur pays) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Accès facile aux visas et permis de travail pour des employés expatriés et l'équipe d'experts PMPA <input type="checkbox"/> Collaboration avec les Autorités Réglementaires, ICH, PICs <input type="checkbox"/> Interface entre les instituts de recherche, les universités et l'industrie et les partenariats <input type="checkbox"/> Crédibilité générale de l'engagement des pays stimule l'intérêt des partenaires et encourage les citoyens à revenir dans leur pays
Conseiller les gouvernements sur la conception et la mise en œuvre d'une stratégie holistique pour bâtir une industrie durable et/ou pour bénéficier de ressources régionales comportant des médicaments de grande qualité	1-3	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mener de vastes consultations avec l'industrie et toutes les parties prenantes clés pertinentes <input type="checkbox"/> Stratégie initiale mise à l'étude au cours du processus de la table ronde des intervenants <input type="checkbox"/> Mise en œuvre en utilisant l'expertise du consortium tel que cela est décrit dans «l'ensemble des solutions» adaptées à un contexte national spécifique 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La pleine participation de tous les intervenants <input type="checkbox"/> Soutien politique et participation des parties prenantes en cours <input type="checkbox"/> Engagement par les Etats membres à travers la nomination de fonctionnaires de liaison du ministère

ACTIVITÉS DONNÉES À TITRE INDICATIF QUI POURRAIENT ÊTRE RÉALISÉES PENDANT LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'AFFAIRES

Paramètre	Calendriers (années)	Principales activités	Facteurs Clés de succès
Aider au renforcement des systèmes de réglementation et renforcer des capacités de réglementation au niveau des pays	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AT apportée aux ANRP pour obtenir une structure et un développement organisationnel optimum <input type="checkbox"/> Soutenir le travail d'HHMA concernant l'harmonisation réglementaire 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Soutien politique <input type="checkbox"/> Autonomie du régulateur <input type="checkbox"/> Ressources suffisantes à la disposition du régulateur
Aider des entreprises leader pour atteindre l'approbation réglementaire qui est draconienne	2-3	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sous réserve des critères fixés par l'AT, identifier les entreprises leader en atteignant la présélection des produits <input type="checkbox"/> Identifier des exigences individuelles et mettre en place les programmes d'assistance techniques appropriés 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Les entreprises auront besoin de tirer profit de cette assistance (qui se fera principalement en nature) <input type="checkbox"/> La durabilité de ces entreprises dépendra également d'autres aspects du Plan d'Affaires, tels que l'aide spécifique du gouvernement à court terme
Faciliter et promouvoir l'accès aux produits et technologies pour les fabricants internationaux conformes aux BPF locales	2-5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Travail avec les Centres d'excellence et les partenaires, accélérer la recherche sur de nouveaux produits et développement de la formule. Choisir les produits pour le développement basé sur EML <input type="checkbox"/> Diffuser des processus et d'autres technologies dans les entreprises de premier plan 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Accès à l'expertise - ANDI Conseil de l'Europe et de ses partenaires américains <input type="checkbox"/> Capacité d'obtenir des licences volontaires ou d'exploiter les flexibilités de l'ADPIC <input type="checkbox"/> Équipes de transfert de technologie
Faciliter l'accès à un financement abordable	2->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Par le biais du partenariat et des relations interentreprises, défendre les DFI tels que la Banque Africaine de Développement et la Banque Africaine d'Import-Export (Afrim) pour investir dans le secteur pharmaceutique <input type="checkbox"/> Dans le cadre d'une approche globale, conseiller les gouvernements sur les initiatives opportunes pour attirer les investissements dans le secteur 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Leadership politique <input type="checkbox"/> Partenariats avec les Experts financiers <input type="checkbox"/> Le gouvernement crée un environnement propice à l'investissement
Atteindre les normes de qualité internationales	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dans le cadre de la mise œuvre au niveau des pays d'une stratégie globale, aider les régulateurs à adapter et à exécuter une feuille de route des BPF afin d'organiser le passage aux normes internationales BPF 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Incitations et financement disponibles pour rénover l'industrie <input type="checkbox"/> Le régulateur possède le pouvoir et la capacité politique pour faire appliquer les exigences

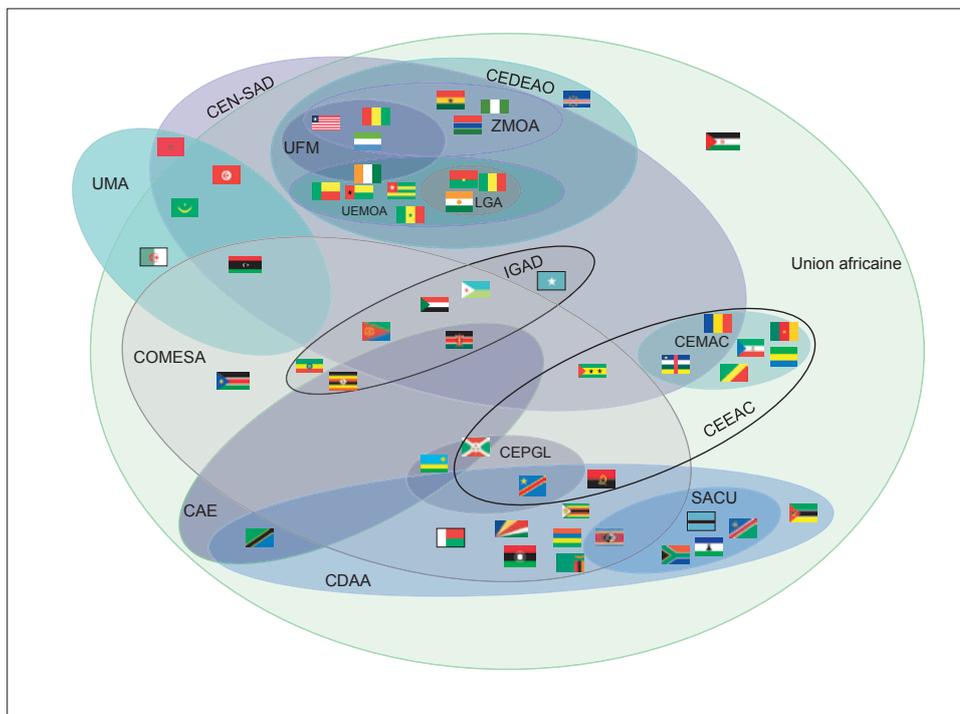
ACTIVITÉS DONNÉES À TITRE INDICATIF QUI POURRAIENT ÊTRE RÉALISÉES PENDANT LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'AFFAIRES

<i>Paramètre</i>	<i>Calendriers (années)</i>	<i>Principales activités</i>	<i>Facteurs Clés de succès</i>
Faciliter les liens de partenariats, de collaboration et d'affaires	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Créer des plates-formes pour faciliter les relations interentreprises <input type="checkbox"/> Surveiller le flux d'affaires et conseiller les gouvernements sur des considérations clés pour les IDE 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Il est possible de créer des relations bénéfiques mutuelles <input type="checkbox"/> Plate-forme conçue pour permettre de créer un large éventail de relations entre des parties prenantes de même type
Améliorer la collecte de données de marché	1-5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rapprocher l'Institut IMS des partenaires et offrir la formation sur les outils de collecte des données du marché. <input type="checkbox"/> Mettre en place la formation 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volonté de partager des données par tous les intervenants <input type="checkbox"/> IMS voit un gain potentiel pouvant découler de ce partenariat
Faciliter l'accès au marché et la promotion du commerce intra-régional.	2->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aide nécessaire apportée à l'HHMA pour faire avancer l'harmonisation réglementaire 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volonté politique <input type="checkbox"/> Harmoniser les exigences d'inscription
Fournir une assistance pour exploiter flexibilités de l'ADPIC	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Approche de l'ORAPI, le PNUD, la CNUCED concernant l'offre d'assistance technique et de soutien pour les droits de propriété intellectuelle modifiant la législation pour intégrer les flexibilités de l'ADPIC <input type="checkbox"/> Lobbying pour l'extension des TRIPS au plus tard le 07/01/16 <input type="checkbox"/> L'harmonisation sur l'approche REC de droits de propriété intellectuelle 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volonté politique <input type="checkbox"/> Volonté de modifier la législation nationale afin d'intégrer les flexibilités de l'ADPIC <input type="checkbox"/> Intérêts des entreprises pour l'exploitation des ADPIC
Promouvoir et catalyser la production d'IPA	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier les produits pour la production locale <input type="checkbox"/> Mobiliser des fonds et inciter les entrepreneurs à investir dans la production d'IPA <input type="checkbox"/> Solliciter le soutien pour le producteur local d'IPA à base de formulateurs locaux 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Financement <input type="checkbox"/> Production d'IPA concurrentiels (prix et qualité)
Fournir une assistance pour accélérer la recherche et le développement de médicaments traditionnels	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier les partenaires déjà engagés dans la région et offrir un soutien <input type="checkbox"/> Travailler avec des partenaires identifiés, codifier la base de connaissances et créer une bibliothèque de plantes ayant des propriétés médicinales 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Financement <input type="checkbox"/> Expertise et les collaborations de recherche <input type="checkbox"/> Partenariats avec les guérisseurs traditionnels
Accompagnement de la formation et renforcement des associations professionnelles pharmaceutiques	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Faciliter la formation des pays et des associations professionnelles régionales <input type="checkbox"/> Consulter les intervenants de l'industrie 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vastes consultations avec l'industrie et les parties prenantes pertinentes <input type="checkbox"/> Volonté de l'industrie de participer à ce processus <input type="checkbox"/> Aide au niveau du gouvernement et de la CER

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Ce plan d'affaires répond à un secteur complexe et couvre un large éventail de contextes. Notre continent est composé de 54 pays, et a une population totale d'un peu plus de 1 milliard de personnes, ce qui équivaut à environ 14 % de la population mondiale. À l'exception du Maroc, 53 Etats membres font partie de l'Union africaine. Nous sommes organisés en sous-groupes, y compris les Communautés Economiques Régionales (CER) et les blocs commerciaux. Les chevauchements et les appartenances multiples aux CER et les blocs commerciaux sont monnaie courante. L'image ci-dessous est une représentation schématique de la complexité des appartenances multiples de divers Etats membres de l'UA et de la façon dont nous nous situons dans les différents blocs économiques et commerciaux régionaux.

Figure 1: Représentation schématique du chevauchement des CER et des blocs commerciaux sur notre continent



Nous rencontrons d'importantes variations dans les profils de maladies et des problèmes spécifiques au secteur pharmaceutique qui viennent s'ajouter à la complexité des CER et des blocs commerciaux, ainsi que des ambitions nationales pour le secteur entre le Nord (région du Maghreb) et Afrique sub-saharienne (ASS). La région d'Afrique subsaharienne a un lourd fardeau à porter en raison du nombre élevé de maladies infectieuses, tandis que le nord a un profil assez semblable au monde développé avec le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires qui constituent une priorité de santé publique. L'industrie dans le nord est aussi généralement plus développée que dans la région d'Afrique subsaharienne.

Outre les différences considérables qui existent entre l'Afrique du Nord et l'Afrique australe, la situation de l'industrie varie considérablement en Afrique subsaharienne. Par exemple, La République d'Afrique du Sud possède une industrie très développée, avec un certain niveau de production primaire, d'autres Etats membres ont des secteurs industriels qui

commencent à se développer avec des entreprises à différents stades de développement, tandis que d'autres ont une poignée de fabricants, et certains n'ont pas de fabrication pharmaceutique locale.

Le niveau de surveillance réglementaire des médicaments varie considérablement à travers notre continent. Quelques Etats membres ont de fortes autorités réglementaires, d'autres ont des institutions en place qui dans une plus ou moins grande mesure assurent les fonctions nécessaires pour superviser les marchés pharmaceutiques ; et certains n'ont pratiquement pas de systèmes de réglementation en place. Cette multiplicité des environnements réglementaires et les capacités très variables font que l'harmonisation des réglementations sur le continent constitue un énorme défi à relever et continue d'entraver l'accès aux médicaments essentiels de qualité et abordables. C'est dans ce contexte que les chefs d'Etat et de gouvernement ont adopté le Plan pour la Fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) en mai 2007.

Le PMPA a été adoptée dans le but explicite de contribuer à un approvisionnement durable en médicaments essentiels de qualité pour améliorer la santé publique et de promouvoir le développement industriel et économique sur le continent¹. D'une manière générale, l'objectif est d'améliorer la qualité des médicaments, même dans les pays qui n'y sont pas impliqués, et d'envisager une production pharmaceutique locale. La CUA est d'avis que, même dans ces pays, le PMPA représentera un avantage en contribuant à l'accès et à la sécurité de l'approvisionnement des médicaments de grande qualité produits à l'échelle régionale. Des ressources régionales de grande qualité permettront de répondre plus rapidement aux besoins des pays. En outre, la proximité des pays producteurs va permettre de surveiller plus étroitement la qualité des produits par rapport à la surveillance de ceux issus de nombreuses plantes présentes sur les différents continents. La qualité des produits disponibles dans ces pays bénéficiera également de l'amélioration des chaînes d'approvisionnement et du développement de compétences de surveillance post-commercialisation.

1.1 CONTEXTE STRATÉGIQUE DES DÉFIS DE LA SANTE EN AFRIQUE

African healthcare systems face severe challenges which negatively impact on access to affordable quality healthcare and lead to morbidity and mortality from eminently treatable conditions. The challenges are complex and, amongst others, include a disproportionately high infectious disease burden, a growing chronic disease burden, a shortage of the requisite human resources and the necessary infrastructure to deliver healthcare services, as well as significant funding and budgetary constraints.

1.1.1 Fardeau lourd des maladies infectieuses

La Société financière internationale (SFI) ² estime que l'Afrique représente:

- 25 pour cent de la charge mondiale de morbidité
- Plus de 50 pour cent des décès dans le monde sont des enfants de moins de cinq ans
- 3 pour cent des travailleurs des soins de santé dans le monde y sont déployées, et
- Ne consomment que 1 pour cent des dépenses de santé mondiale

¹ Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa – CAHM_MIN_8(111) 2007

² SFI – Le secteur des soins de santé en Afrique en 2007

Plus précisément, l'Afrique représente la plus grande partie de la charge mondiale des maladies infectieuses avec environ 75 % de la pandémie du VIH / sida, 90% des cas de paludisme et des décès, et 9 pays africains (à l'exception de l'Afrique du Nord) sont parmi les 15 pays ayant la charge la plus élevée de tuberculose (TB) dans le monde. L'incidence des multi-drogues (MDR-TB) et la tuberculose résistante (XDR-TB) en Afrique est l'un des plus élevés au monde³.

En outre, selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 90 % des décès d'enfants en Afrique sont imputables à des causes néonatales, la pneumonie, la diarrhée, la rougeole et le VIH et le SIDA⁴, tandis que les causes majeures de mortalité des adultes sont également liés au VIH / SIDA, à la tuberculose et au paludisme.

1.1.2 Le fardeau croissant des maladies chroniques et non transmissibles

Outre les pandémies et d'autres spécificités des maladies infectieuses en Afrique, le continent est confronté aussi à un fardeau important et croissant des maladies non transmissibles. Ces maladies représentent déjà les principaux problèmes de santé publique dans le nord, et il est prévu qu'elles augmentent de façon spectaculaire en Afrique subsaharienne en raison de l'amélioration des conditions sociales et de l'urbanisation rapide, des problèmes écologiques comme la pollution de l'air et de l'augmentation de la consommation d'alcool et des produits tabagiques. La progression des maladies chroniques sera également exacerbée par des modes de vie sédentaires. On estime que d'ici 2020, l'Afrique pourrait avoir⁵:

- 60 millions de personnes souffrant d'hypertension
- 1 million de cas de cancer par an
- 18,6 millions de personnes atteintes de diabète

Parallèlement aux conditions spécifiques mentionnées ci-dessus, il y aura une explosion d'autres maladies cardiovasculaires, des maladies respiratoires chroniques et des conditions neuro-psychiatriques. Par exemple, on prévoit que d'ici à 2030 les maladies non transmissibles auraient dépassé les maladies infectieuses pour devenir la principale cause de décès en Afrique⁶.

1.1.3 Evolution du contexte économique et la croissance de l'industrie pharmaceutique

En fonction de l'évolution de l'épidémiologie des maladies et des changements démographiques, le plan d'affaires sera mis en œuvre sur une certaine période lorsque l'Afrique devrait connaître un important développement économique. Divers commentateurs ont prédit que le continent connaîtra une croissance et un développement économique considérables. Par exemple, la Banque mondiale, en Novembre 2010⁷ a formulé les perspectives suivantes pour l'Afrique:

«Nous concluons que l'Afrique pourrait être sur le point de décoller sur le plan économique, de manière très semblable à la Chine il y a 30 ans, et à l'Inde il y a 20 ans.»

³ Rapport 2011 de l'OMS sur la tuberculose dans le monde

⁴ Rapport 2011 de l'OMS sur la tuberculose dans le monde

⁵ OMS et DFID (Royaume-Uni)

⁶ Colin D Mathers & Dejan Loncar. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002-2030. PloS Medicine Nov 2006, Vol. 3, Issue 11

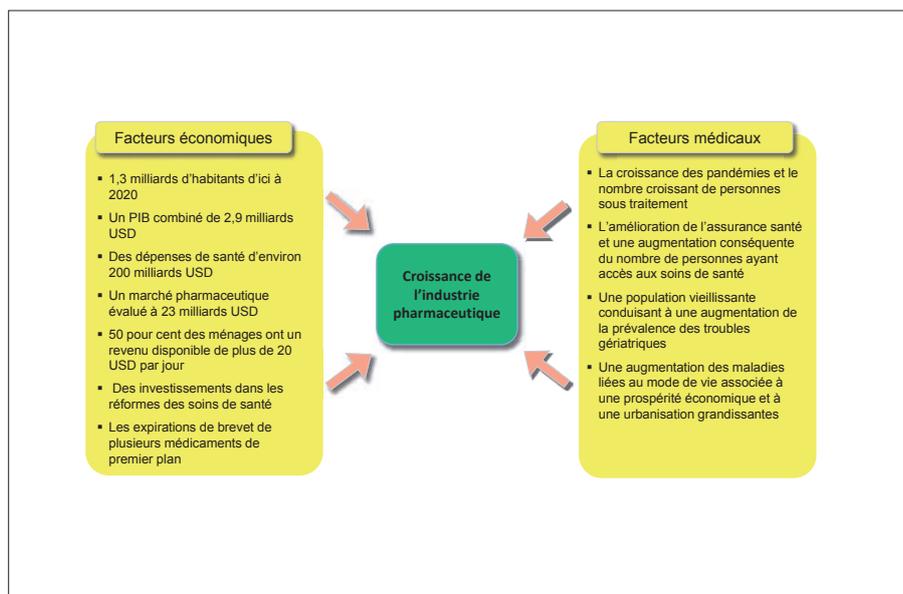
⁷ The World Bank; Africa's future and the World Bank's role in it http://siteresources.worldbank.org/INTAFRICA/Resources/Africa_s_Future_and_the_World_Bank_s_Role_in_it.pdf

Les Instituts de McKinsey Global ont également fait l'observation suivante;

«L'accélération de la croissance africaine n'est pas uniquement due à une augmentation des ressources naturelles. Ce sont surtout les mesures gouvernementales qui ont permis de mettre fin à des conflits politiques, d'améliorer les conditions macro-économiques, et de créer de meilleures conditions pour les affaires et d'accélérer largement la croissance selon les pays et les secteurs.»⁸

Par conséquent, l'industrie, comme celle des autres marchés émergents, devrait croître considérablement dans les années à venir. La croissance attendue sera largement tirée par des facteurs économiques et médicaux tel qu'ils sont présentés dans la Figure 1 ci-dessous. Ce plan d'affaires exprime clairement une approche pour le PMPA qui est conçu pour servir de catalyseur au développement de l'industrie, raccourcir les délais nécessaires pour atteindre progressivement les normes internationales de qualité et conduire à une augmentation des portefeuilles de produits pour répondre aux besoins du continent.

Figure 2: Vecteurs de croissance dans l'industrie pharmaceutique africaine^{9 10}



1.1.4 Manque des ressources humaines et infrastructures nécessaires

La réalisation des soins de santé exige plus que des médicaments. Il est couramment signalé que des centres de santé souffrent d'une pénurie de personnel médical et que les installations ne se trouvent pas souvent aux endroits où le besoin s'en ressent le plus. Lorsque ces installations existent, elles n'ont souvent pas les médicaments essentiels qui sont nécessaires. On estime en outre que plus d'un tiers des scientifiques africains hautement qualifiés disponibles vivent aujourd'hui dans le monde développé ¹¹. Une récente enquête sur le coût financier des médecins qui émigrent d'Afrique sub-saharienne a révélé qu'une grande majorité d'entre eux travaillent en fait au Royaume-Uni, en Australie, au Canada et aux États-Unis. Les chiffres réels estimés par diverses sources font état de milliers de médecins et cela représente une perte de retour sur investissement sur l'investissement pour les neuf pays estimée

⁸ McKinsey Global Institute – Lions on the Move: The progress and potential of African economies. June 2010.

⁹ Africa Progress Report 2010

¹⁰ McKinsey Global Institute – Lions on the Move: The progress and potential of African economies. June 2010

¹¹ Joint Statement by the Network of African Science Academies July 2009 - www.nationalacademies.org/includes/NASACbraindrain09.pdf (accessed December 2011)

à près de 2,17 milliards USD alors que le gain net pour les pays développés vers lesquels ils ont émigré a été estimé à 4,55 milliards USD ¹².

Cela met en évidence que la capacité de formation et que les personnes compétentes existent dans les sciences de base et avancées. Cependant, le taux élevé d'attrition et la fuite des cerveaux est un problème majeur pour le continent, bien que nous ayons également besoin d'augmenter le nombre de scientifiques qualifiés. Cela signifie aussi que l'on peut mettre un grand nombre de personnes à contribution pour soutenir les objectifs continentaux et, à l'image de l'Inde et de la Chine, il serait peut être possible de rapatrier les compétences de la diaspora si toutes les conditions étaient réunies en Afrique pour mettre en œuvre ces compétences.

1.1.5 L'infrastructure de distribution limitée

L'absence d'une infrastructure adéquate contribue également à de mauvais résultats de santé. Par exemple, des témoignages montrent qu'en raison de mauvaises infrastructures de distribution dans certains pays, un pourcentage des dons de médicaments arrive à expiration sur les étagères des magasins dans les centres médicaux du gouvernement central, sans atteindre les régions les plus démunies dans les cliniques et hôpitaux ruraux. À l'inverse, il a été amplement démontré que les produits fabriqués localement sont plus facilement disponibles que les produits importés dans les zones rurales éloignées^{13 14}. C'est une avancée importante et cela prouve l'impact potentiel que peut avoir l'aide tournée vers le développement de l'industrie locale.

1.1.6 Sous-financement chronique des soins de santé

Les systèmes de santé africains ont toujours été très insuffisamment financés, et, malgré la déclaration d'Abuja durant laquelle les chefs d'Etat africains et de gouvernement se sont engagés à consacrer 15 % du PIB aux soins médicaux, très peu de pays ont respecté cet engagement et un grand nombre d'entre eux doivent toujours composer avec des financements insuffisants de manière répétée et des budgets de santé très limités. Ce déficit de financement amoindrit inévitablement la qualité des soins étant donné que la réalisation des soins de santé en Afrique dépend largement du financement du secteur public, bien que certains marchés aient suffisamment développé des plates-formes afin que les soins de santé soient réalisés par le secteur privé. Cependant, même dans les cas où le secteur public est le principal moyen de réalisation de la santé, diverses sources estiment que, les dépenses remboursables en particulier pour les médicaments, gravitent autour de 60 pour cent en raison du manque fréquent de médicaments dans les établissements publics. En conséquence du déficit de financement, de nombreux donateurs ont intensifié leurs efforts et aujourd'hui, une grande proportion des budgets de la santé et des programmes de traitement sur le continent sont financés ou subventionnés par des donateurs internationaux.

Le recours excessif au financement des bailleurs de fonds, surtout en cas de pandémie, entraîne un grand nombre de difficultés, en particulier dans le contexte actuel de réduction des engagements des donateurs et d'accroissement des écarts de traitement. Il devient, par conséquent, nécessaire de remettre en question la pérennité des programmes de traitement et de réalisation des soins de santé. L'Economist Intelligence Unit fait remarquer que:

¹²Edward J. Mills et al. The financial cost of doctors emigrating from sub-Saharan Africa: human capital analysis. British Medical Journal publication. BMJ 2011;343:d7031 doi: 10.1136/bmj.d7031 (published 24 November 2011)

¹³Mackintosh M, Munkinja P.G.M. Pricing and competition in essential medicines markets: the supply chain to Tanzania and the role of NGOs – IKD Working Paper No. 32 July 2008.

¹⁴Mackintosh M. Essential Medicines, supply chain and inequalities – DIME / FINNOV / IKD Workshop INNOVATION AND INEQUALITY: The Need for New Indicators from Pharma and Beyond: Saint' Anna School of Advanced Studies, Pisa, Italy 15 – 16 May 2010. May 2010.

«D'ici 2022 l'instabilité persistante de l'économie mondiale conduira à des réductions dans les budgets d'aide étrangère et cela conduira de nombreuses organisations donatrices au point de rupture, et, par voie de conséquence, un grand nombre d'entre elles seront contraintes de se retirer des pays africains. La migration de personnel médical qualifié dans les pays développés est susceptible de s'accélérer. Les premières conséquences d'un tel développement pourrait être la viabilisation pour de nombreux pays et catastrophique pour un petit nombre. Les pays ayant des ressources plus importantes profiteront de l'occasion pour s'affranchir de la charité pour construire leur propre capacité de fabrication locale des médicaments de base et de matériel médical. A moyen terme, les économies en plein essor dans ces pays plus riches pourraient attirer les entreprises internationales des marchés à forte croissance afin de développer localement des médicaments génériques, de former le personnel médical local, d'offrir de nouveaux produits d'assurance et de mettre en place des centres axés sur la recherche et le développement sur le continent.»¹⁵

Ce point de vue rejoint le sentiment exprimé par diverses autres sources qui ont parlé de la nécessité pour l'Afrique de commencer à planifier et à préparer la fourniture des soins de santé après l'augmentation de l'aide. L'attention est portée sur la nécessité urgente de développer la capacité locale de production pharmaceutique qui permettra d'alléger le problème de l'accès à long terme. Par exemple l'ONUSIDA a publié un dossier en Janvier 2012 dans lequel elle indique que la production locale de traitements anti-VIH est fondamentale pour la pérennité de l'intervention sur le VIH / SIDA¹⁶.

1.1.7 L'accès limité aux médicaments essentiels

Ce qui aggrave le fardeau de la maladie et le manque des ressources humaines pour la santé est le fait que beaucoup de gens n'ont toujours pas accès aux médicaments essentiels dont ils ont besoin. Cela résulte d'un résultat d'une multitude de facteurs, y compris le manque de capacité de production locale, la faible capacité institutionnelle et les systèmes de chaîne d'approvisionnement mal réglementés qui font que des produits de qualité inférieure (fabriqués localement et les importations) se retrouvent entre les mains de malades, et le fléau émergent de la crise insidieuse de la santé publique en Afrique, à savoir les médicaments contrefaits. En conséquence, l'accès aux médicaments essentiels en Afrique a été entravé parce qu'ils ne sont pas disponibles, parce qu'ils ne sont pas abordables ou qu'ils sont inefficaces, entre autres.

Par exemple, la disponibilité des médicaments au niveau de la pharmacie de détail dans les pays de l'OCDE est de plus de 90 pour cent. En Afrique, on estime que la disponibilité des médicaments essentiels (hors Afrique du Nord) est bien en dessous de 40 pour cent dans le secteur public qui approvisionne la plus grande partie de la population, et moins de 60 pour cent des points de vente de médicaments dans le secteur privé¹⁷. Le résultat final est un mauvais accès aux médicaments essentiels qui entraîne des mauvais résultats en matière de santé. En dépit du fait que l'on a fait des progrès considérables - en particulier dans le traitement du VIH / SIDA, la tuberculose et le paludisme; des témoignages recueillis sur l'ensemble du continent indiquent que la remarque faite dans un document d'information de l'OMS / OMC comme cela est rapporté ci-dessous reste toujours valable:

«En Afrique et en Asie du Sud-Est le diagnostic et le traitement rapides pourraient sauver environ quatre millions de vies chaque année. Deux tiers de tous les décès d'enfants de moins de 15 ans sont dus à sept maladies dont la prévention et le traitement efficaces existent. Pour dire les choses simplement, les gens meurent parce que les médicaments dont ils ont besoin ne sont pas à leur disposition.»

¹⁵The Economist Intelligence Unit – The Future of Healthcare in Africa 2011.

¹⁶AIDS Dependency Crisis, Sourcing African Solutions – UNAIDS publication January 2012

¹⁷Rockefeller Foundation, Dalberg and MIT Zaragoza; 2008. Private sector role in health supply chains. Report available online at http://www.dalberg.com/html/PDFs/Health_Supply_Chains.pdf (accessed October 2011).

Les possibilités d'améliorer rapidement les résultats en matière de santé sont immenses grâce à un meilleur accès aux technologies de la santé»¹⁸.

Il est inquiétant d'apprendre que, même lorsque des médicaments sont disponibles, leur qualité soit suspecte, en raison de la faiblesse de la réglementation et de la non-conformité avec les BPF internationales qui n'est pas rare (ainsi que d'autres composants fondamentaux du système de qualité). Il y a eu un nombre limité d'enquêtes sur la qualité des médicaments en Afrique et la plupart d'elles se concentrent sur des produits pour les maladies pandémiques à profil élevé telles que la tuberculose et le paludisme^{19 20}. Malgré le manque d'informations sur toute la diverse gamme de médicaments nécessaire pour qu'un système de santé fonctionne, il existe déjà un nombre de preuves accablantes pour suggérer que l'impact de médicaments ne répondant pas aux normes est considérable. Par exemple, une récente étude de l'OMS²¹ examinant la qualité des produits anti-paludisme fabriqués dans certains pays africains a révélé que 39 % des produits testés au Ghana ne répondaient pas aux normes et que ce chiffre passait à 64 % des produits testés au Nigeria. (Les échantillons prélevés comprenaient les produits importés ainsi que ceux fabriqués localement).

Certaines personnes pensent que l'Afrique n'a pas besoin de se préoccuper de la production locale car des médicaments de qualité à prix abordables sont disponibles à partir de l'Est. Ce point de vue n'est pas pertinent, premièrement parce que le système de pré-qualification de l'OMS en cours est limité à une gamme très étroite de médicaments essentiels (VIH / sida, la tuberculose, le paludisme, la grippe pandémique, les infections opportunistes, le sulfate de zinc, et certains contraceptifs oraux), tandis que la surveillance de tous les autres produits utilisés quotidiennement dépendent en grande partie des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, dont beaucoup font face à de sérieuses contraintes structurelles, fonctionnelles et de la capacité. Deuxièmement, il existe des preuves que la plupart des grandes entreprises asiatiques se tournent vers des marchés beaucoup plus lucratifs de l'Occident, et peuvent laisser un vide qui serait comblé par des entreprises moins connues qui peuvent ne pas avoir nécessairement les mêmes références en termes de qualité. Quand la surveillance réglementaire est moins forte (par exemple pour les produits qui ne sont pas évalués par le processus de pré-qualification de l'OMS ou par les autorités réglementaires strictes), il existe des témoignages accablants et des données empiriques pour attester le fait que les importations de qualité inférieure sont déjà significatives sur de nombreux marchés.

Un document de travail²² AEI présente les résultats de produits testés pour la qualité en Afrique et identifie la source des produits que l'auteur a trouvé défectueux comme en témoigne le tableau ci-dessous:

¹⁸WHO Secretariat. 2001. More Equitable Pricing for Essential Drugs. Background paper for the WHO-WTO secretariat workshop on differential pricing and financing of essential drugs

¹⁹ A summary of the major prevalence surveys for sub-standard drugs can be found in J. M. Caudron et al's paper – Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Tropical Medicine and International Health* Volume 13 No. 8, pp 1062-1072, August 2008

²⁰ A non-exhaustive list of publications on poor quality medicines can be found on QUAMED's website: <http://www.quamed.org/en/news-articles/quamed-factsheet-on-access-and-quality.aspx>

²¹ Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines circulating in Six Countries in Sub-Saharan Africa. WHO, January 2011

²² Bate, R. Are Drugs made in Emerging Markets good quality? AEI Health Policy Working Paper. December 22 2010. <http://www.aei.org/paper/100178> (accessed January 2012).

Figure 3: Tableau du document de travail AEI de R. Bate

	Echantillon total testé	Nombre total d'échantillons échouant la spectrométrie Raman	Pourcentage d'échec
Les grands producteurs indiens ^a	471	6	1.3%
Petits producteurs indiens ^b	327	29	8.9%
Producteurs chinois	169	13	7.7%
Producteurs du Sud-Est asiatique ^c	69	4	5.8%
Producteurs occidentaux ^d	438	1	0.2%
Producteurs africains	302	28	9.3%
Producteurs des Nations à revenu intermédiaire ^e	62	7	11.3%
TOTAL	1838	88	4.8%

a. Plus de \$300 million du revenu annuel
 b. Moins de \$300 million du revenu annuel
 c. Pays inclus la Thaïlande et le Vietnam
 d. Pays inclus ceux entre l'Union Européenne, aussi bien que la Suisse et les Etats Unis
 e. Pays inclus le Brésil, la Türkiye et la Russie

Face à ces défis à relever, le PMPA constitue une opportunité pour développer l'industrie pharmaceutique locale et peut lui permettre de répondre aux besoins de notre continent pour obtenir des médicaments essentiels abordables et de grande qualité. Les chiffres projetés des maladies évoquées ci-dessus font ressortir des tendances concernant la demande future, et, lorsqu'ils sont pris avec d'autres projections sur les perspectives économiques de l'Afrique, prouvent la viabilité future et l'impératif stratégique de notre secteur pharmaceutique. Ils montrent également clairement qu'il est nécessaire de planifier aujourd'hui les mesures qui doivent être prises dans l'industrie pour être en mesure de répondre aux futurs besoins de l'Afrique. Et surtout, ces chiffres pointent du doigt la nécessité de planifier des systèmes de soins médicaux qui ne peuvent pas compter uniquement sur les dons et la bonne volonté des donateurs, dont l'intérêt peut changer et dont la capacité de soutenir des programmes indéfiniment est remise en cause dans la situation économique actuelle.

1.2 LE PLAN DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR L'AFRIQUE

Nos chefs d'Etat ont chargé la Commission de l'union africaine d'élaborer un plan de fabrication pharmaceutique pour le continent en prenant la mesure des énormes défis auxquels sont confrontés les systèmes des soins médicaux, y compris le manque d'accès aux médicaments essentiels et la dépendance à l'égard d'autres personnes pour apporter des solutions. Le PMPA a été dûment élaboré et adopté par la Conférence des ministres africains de la Santé, qui s'est tenue à Johannesburg, Afrique du Sud, en Avril 2007 et approuvé par les chefs d'Etat et de gouvernement à Accra, au Ghana en Juillet 2007.

Le PMPA est fondé sur le principe inaliénable que l'accès à des soins médicaux de qualité, y compris l'accès à tous les médicaments essentiels qui sont abordables, sûrs, efficaces, et de bonne qualité est un droit de l'homme fondamental. Le PMPA propose que la promotion du développement industriel, la sauvegarde et la protection de la santé publique ne soient

pas des priorités mutuellement exclusives et que la production de médicaments de qualité et le développement d'une industrie conforme aux BPF internationales en Afrique soient possibles, souhaitables et tout à fait faisables. Ce plan d'affaires est basé sur la conviction que le développement industriel et le développement du secteur pharmaceutique ne sont pas en conflit avec les impératifs de santé publique, et que l'industrie devrait, en fait, être développée avec l'objectif à long terme de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels de qualité.

L'objectif principal du PMPA est de soutenir la fabrication pharmaceutique locale en vue de contribuer aux résultats suivants:

- L'amélioration de l'accès à des médicaments de qualité à des prix abordables
- L'approvisionnement durable en médicaments essentiels

et d'avoir les effets suivants:

- L'amélioration des résultats en matière de santé publique
- Le développement industriel et économique

La vision, telle qu'elle est énoncée dans le rapport initial adopté par le comité technique PMPA de la CUA en décembre 2011, est de développer une économie compétitive et une industrie intégrée de fabrication des produits pharmaceutiques durable en Afrique, qui sera en mesure de répondre aux besoins du continent pour un approvisionnement des médicaments sûrs, de qualité, abordables, accessibles et efficaces.

Cette vision nécessite que la planification d'aujourd'hui soit influencée par l'Afrique de demain ; une Afrique qui se dirige à très grande vitesse sur le chemin de la prospérité, et qui aura les moyens de payer les médicaments dont sa population a besoin. Elle reconnaît aussi la tragédie humaine en cours sur notre continent en ce qui concerne les limitations à l'accès aux médicaments et cherche à remédier à cette situation en développant l'industrie pharmaceutique. C'est une vision qui exige de faire preuve de courage, de clairvoyance et de volonté pour prendre des décisions difficiles aujourd'hui, afin de faire face à la myriade de défis à laquelle le système de production pharmaceutique est actuellement confronté. De telles initiatives permettront à l'industrie de contribuer à apporter une meilleure santé publique sur le continent. Elle peut, et elle va contribuer à ce que l'Afrique devienne vraiment autonome dans la fourniture de soins de santé. C'est une vision qui prévoit que l'Afrique cherchera à découvrir de nouveaux médicaments, à développer et à commercialiser des médicaments développés et recherchés en Afrique. Elle reconnaît qu'il est indispensable que les gouvernements jouent un rôle de catalyseur en vue de relancer la croissance de l'industrie et de réduire la dépendance excessive vis-à-vis des importations.

Cette vision conduit à appeler les Africains de la diaspora à retourner dans leur pays, et invite les personnes de bonne volonté et les bailleurs de fonds de la recherche à investir dans la recherche et le développement en Afrique. Elle exige que les gouvernements apportent leur soutien en amont qui est nécessaire pour la croissance de l'industrie et pour l'aider à optimiser son potentiel. Cette vision préconise une voie qui peut mener au succès, à la pérennité et à l'autonomie pour fournir des médicaments abordables et de qualité.

Les facteurs clés qui permettront à notre secteur de l'industrie pharmaceutique de parvenir à concrétiser cette vision sont les suivants:

- Des systèmes de réglementation forts, indépendants et prévisibles
- La disponibilité des compétences humaines nécessaires et l'accès aux savoir-faire à court terme
- La concurrence accrue qui conduit à des améliorations continues des produits, l'augmentation de l'efficacité de production et de distribution, les ventes, les efforts de commercialisation, le service et l'innovation de modèle d'affaires améliorés
- L'incertitude de la demande réduite et des prévisions exactes
- La meilleure surveillance réglementaire
- L'investissement et l'accès au financement abordable
- La provision à temps limité, des moyens faciles à comprendre et accessibles

Enfin, la vision PMPA élaborée ci-dessus sera une réussite si l'on reconnaît que, bien que ce document soit primordial concernant la stratégie sectorielle continentale et la feuille de route, de multiples efforts sont déjà entrepris sur le terrain, et que certaines communautés économiques régionales et les pays ont déjà élaboré et mettent en œuvre des stratégies et des plans pour développer l'industrie dans leurs régions. L'ensemble des solutions proposées ici n'est, par conséquent, pas destiné à supplanter le travail en cours de réalisation ou à s'attribuer tout le mérite par rapport à ce dernier, mais il sera utilisé, comme cela est exigé, afin d'augmenter et de s'adapter à des initiatives spécifiques régionales et nationales. Lorsqu'il n'y a pas de stratégies sectorielles en place, la CUA et nos partenaires, sous réserve d'invitation, vont aider à les développer et exécuter.

De même, il est reconnu qu'il existe une multitude de partenaires du développement, d'organisations non gouvernementales, de centres d'excellence africains et d'autres qui sont déjà engagés dans diverses activités, y compris l'harmonisation réglementaire, le développement des compétences, le transfert de technologie et ainsi de suite. La CUA estime que dans la mise en œuvre de ce plan d'affaires, la coordination et l'intégration de diverses initiatives sont cruciales.

1.3 PLAN D'AFFAIRES

La 4ème Conférence des ministres africains de la Santé a demandé à la CUA de développer un plan d'affaires pour l'«opérationnalisation» du PMPA, une directive qui a été encore plus mise en avant au cours de la 5ème Conférence qui s'est tenue en Namibie en 2011. La Commission de l'Union africaine a tenu un atelier à N'Djamena au Tchad, pour examiner les termes de référence (TDR) pour orienter le développement du «Plan d'affaires» pour l'«opérationnalisation» du PMPA.

L'atelier du Tchad a reconfirmé que l'objectif global du PMPA est de soutenir la fabrication pharmaceutique locale en vue de contribuer à:

- Un approvisionnement durable en médicaments essentiels de qualité et abordables
- Une amélioration des résultats en matière de santé publique
- Un développement industriel et économique

Bien qu'il ait été reconnu que ce plan d'affaires est important pour réaliser des objectifs déclarés du PMPA, la CUA admet que ce n'est pas la panacée et que cela ne résoudra pas tous les problèmes. En outre, son impact dépendra également en fin de compte d'autres initiatives, y compris entre autres le renforcement des systèmes de santé, le développement des ressources humaines pour le service de santé et la modernisation des infrastructures afin de pouvoir fournir efficacement des médicaments à tous les points de soins.

1.3.1 Partenariats

Compte tenu de la nécessité de coordonner et d'intégrer le travail du PMPA, la CUA a invité l'ONUDI à s'associer au développement de ce plan d'affaires, à aider à la planification, à l'organisation et à la coordination de sa mise en œuvre. Cependant, la CUA est parfaitement consciente qu'il n'existe aucune d'organisation qui possède le savoir-faire nécessaire pour réaliser seule le plan d'affaires. La CUA aura donc besoin de l'appui et de la collaboration des différents partenaires dans cette entreprise. Les premières discussions sont en cours avec les principaux partenaires potentiels, y compris l'OMS, l'ONUSIDA, l'USP, l'ANDI et certains de ses centres d'excellence, l'École de Pharmacie de Kilimandjaro et la Fondation Saint-Luc et diverses entités universitaires (en Afrique et à l'étranger).

Un volet du PMPA global correspond au travail effectué par le NEPAD, la Banque mondiale, l'OMS et la Fondation Bill et Melinda Gates sur l'harmonisation d'enregistrement par l'intermédiaire de l'Initiative africaine d'homologation et d'harmonisation des médicaments Africains (HHMA). Ce travail avance bien, à l'instar du lancement de la stratégie régionale pour la Communauté Est Africaine qui s'est tenue en mars 2012.

La réorganisation de nos marchés grâce à l'harmonisation des exigences d'inscription et de nouveaux progrès vers l'harmonisation réglementaire est essentielle pour la viabilité à long terme de la production locale. Par conséquent, les exigences plus larges visant à renforcer la production locale sur notre continent, tel que décrit dans ce plan d'affaires seront étroitement coordonnées avec les travaux en cours dans le cadre de l'HHMA.

La CUA reconnaît l'importance cruciale de l'engagement politique et le leadership aux plus hauts niveaux, la nécessité de l'intégration et d'une bonne coordination comme conditions préalables au succès. Nous allons donc chercher à harmoniser et intégrer les efforts de tous les partenaires clés à l'origine de la vision du PMPA et du plan d'affaires, puisque l'histoire suggère que des programmes «isolés» et / ou verticaux n'ont pas l'impact durable et substantiel qui pourrait être atteint grâce à la coopération. La nature de l'industrie pharmaceutique est tellement profonde que la pérennité des fabricants dépend entre autres d'un portefeuille de produits qui recoupe une gamme de catégories thérapeutiques, et la pérennité de la production locale de grande qualité à prix abordable dépend du changement coordonné à l'échelle du système de fabrication pharmaceutique.

Le PMPA est un vecteur par le biais duquel la CUA mobilisera les ressources nécessaires, et sur lequel les différents partenaires s'aligneront afin de fournir une assistance technique et des idées pour aider nos Etats membres qui aspirent à une production locale pérenne et de grande qualité. Pour les pays qui n'ont pas l'ambition ou la capacité de développer leur in-

dustrie pharmaceutique, le PMPA travaillera de concert avec d'autres initiatives pour aider à renforcer les systèmes qualité et de surveillance des marchés. Cette approche améliorera l'accès aux médicaments dans ces pays qui pourraient se fournir en produits dont la qualité serait garantie auprès des centres de fabrication de la région.

Il est envisagé que dans le but de réaliser la vision ultime du PMPA, une action concertée sera nécessaire durant une longue période (15 ans et +) mais des progrès significatifs sont possibles sur les 5 prochaines années. Ce plan d'affaires favorise le court et le moyen terme, en ne perdant pas de vue que les objectifs à long terme sont essentiels, et il représente l'approche à suivre pour la première phase de cinq ans à partir de 2013.

1.3.2 Méthodologie et structure

Le but de ce plan d'affaires est de présenter l'approche suggérée pour l'opérationnalisation du PMPA. Il décrit un certain nombre d'interventions ou un «*ensemble de solutions*» qui sera mis en œuvre pour relever les divers défis auxquels les acteurs de l'industrie doivent faire face, afin de se développer et de soutenir le développement d'un secteur pharmaceutique durable, capable de répondre au besoin de nos continents pour des médicaments essentiels abordables et de bonne qualité.

L'ensemble de solutions proposé est basé sur les résultats de la recherche documentaire et des consultations approfondies avec les parties prenantes dans les différents Etats membres, et avec des experts internationaux ainsi que diverses institutions engagées d'une manière ou d'une autre dans l'industrie pharmaceutique. Des visites d'enquête ont été effectuées dans les différents Etats membres de toutes les parties du continent. Au cours de ces visites, il y a eu des consultations avec un large éventail de parties prenantes, y compris les régulateurs nationaux de médecine; les fonctionnaires des ministères du commerce, de l'industrie et de la santé, des responsables gouvernementaux chargés de la politique pharmaceutique, de la planification et la stratégie industrielle, les fonctionnaires de passation des marchés et du gouvernement central ou les conseils d'appel d'offres des fournitures médicales, les agences de promotion des investissements, les associations professionnelles pharmaceutiques et les fabricants individuels.

Les solutions sont également influencées par les connaissances acquises par l'ONUDI à travers des engagements effectués, y compris les services politiques et le développement du secteur consultatif sur la stratégie dans les pays comme le Ghana et le Kenya, l'appui institutionnel à des organisations telles que l'Association de l'Afrique australe des médicaments génériques (SAGMA), l'association des fabricants de produits pharmaceutiques de l'Afrique de l'Ouest (Pharmaceutical Manufacturers Association) (WAPMA), l'aide à la Fondation Saint-Luc et l'École de pharmacie de Kilimandjaro en Tanzanie dans le développement des ressources humaines et le soutien aux entreprises au Ghana et au Cameroun.

Il est en outre influencé par les travaux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le Réseau africain pour l'innovation des médicaments et les Diagnostics (ANDI), les différents rapports des comités techniques PMPA de la CUA de l'atelier du Tchad, par l'initiative d'harmonisation et d'homologation des médicaments africains (HHMA) et les connaissances développées par le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), les travaux de la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), ainsi que les travaux en cours pour explorer les aspects économiques de la production, et de mettre en place des partenariats avec des organisations telles que la Banque Mondiale, USP, l'OMS, les diverses universités africaines et internationales.

Le plan d'affaires intègre les connaissances acquises à partir de ces travaux de recherche, et a identifié les défis et les problèmes qui seront abordés par le PMPA. Il y a des thèmes généraux, qui dans une plus ou moins grande mesure, sont pertinents dans des contextes spécifiques, mais il y a aussi un grand degré d'hétérogénéité des systèmes de fabrication de produits pharmaceutiques à travers notre continent et ceux-ci sont reflétés dans la structure souple qui est proposée.

Le reste du document est structuré ainsi:

Le chapitre 2 porte sur l'état actuel de l'industrie pharmaceutique de l'Afrique et les principaux défis et opportunités pour son développement.

Le chapitre 3 traite des interventions proposées («*l'ensemble de solutions*») à entreprendre dans le cadre du PMPA.

Le chapitre 4 décrit le plan de mise en œuvre et les exigences estimées en ressources.

1.4 RESUME DU CHAPITRE 1

Les messages clés du chapitre 1 comprennent:

- Le statut du secteur pharmaceutique varie considérablement à travers notre continent
- En Afrique sub-saharienne nous sommes confrontés à un énorme fardeau des maladies infectieuses et une prévalence croissante des maladies chroniques et non transmissibles
- Dans la région du Maghreb le profil des maladies est semblable à l'Occident car les maladies cardiovasculaires, le cancer et le diabète constituent les principales préoccupations en matière de santé publique
- Notre continent devrait connaître une forte croissance économique au cours des années à venir, qui devrait nous permettre de répondre à certaines des limites actuelles de nos systèmes de santé et améliorer l'accès aux médicaments essentiels
- À l'heure actuelle, un grand nombre de nos systèmes de santé font face à des défis majeurs, y compris le sous-financement, le recours excessif aux bailleurs de fonds, le manque de ressources humaines, l'accès limité aux médicaments essentiels et la pénétration importante de produits ne répondant pas aux normes et contrefaits
- Afin de s'attaquer aux défis concernant l'accès aux médicaments, le Plan de Fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique a été adopté par la Conférence des ministres africains de la santé en avril 2007, et a été approuvé par les chefs d'État et de gouvernement à Accra en juillet 2007
- Les objectifs du PMPA sont d'accroître l'accès aux médicaments abordables et de qualité et d'assurer un approvisionnement durable qui fournira de meilleurs résultats en matière de santé publique et de proposer également des avantages liés au développement économique

-
- Suite à la directive de la Conférence des ministres africains de la Santé, qui s'est tenue en Namibie en 2011, la CUA a été chargée d'élaborer un plan d'affaires pour rendre opérationnel le PMPA
 - Un atelier des parties prenantes s'est tenu au Tchad en juin 2011 pour établir les termes de référence pour le développement du plan d'affaires
 - L'ONUDI a été invité à aider la CUA dans l'élaboration du plan d'affaires
 - Des partenariats avec diverses institutions et des initiatives en cours sont indispensables pour le progrès authentique de notre industrie pharmaceutique et ce plan d'affaires reconnaît les progrès qui ont été réalisés par l'initiative HHMA ainsi que d'autres initiatives africaines et des institutions (par exemple l'ANDI, KEMRI, Fondation Saint-Luc) et des partenaires internationaux de développement (par exemple de l'ONUDI, l'OMS, l'ONUSIDA, USP)
 - Le plan d'affaires a été développé grâce à l'expertise reconnue de différents acteurs et par le biais d'un processus de consultation qui a impliqué des discussions avec un large éventail de parties prenantes (les ministères, les organismes de réglementation, les milieux universitaires, le secteur privé) dans les Etats membres de toutes les parties de notre continent

2. APERÇU DE LA FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE

2.1 INTRODUCTION: LE SYSTEME DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Le contexte dans lequel se déroule la fabrication pharmaceutique dans un pays est déterminé par un certain nombre de parties prenantes. La figure 4 donne une représentation schématique des rôles et l'influence des principaux acteurs. Ce schéma identifie les fonctions de l'organisme de réglementation qui devrait normalement assurer la surveillance des systèmes de qualité tout au long de la chaîne de valeur de la production pharmaceutique et de distribution, il fournit des exemples indicatifs des outils que les divers ministères ont à leur disposition pour influencer le contexte dans lequel opère l'industrie et reconnaît que les associations professionnelles ont un rôle important à jouer. Il démontre également que le système n'est pas autonome dans un pays alors que les importations en concurrence avec les produits au niveau national, et la nature des marchés d'exportation sont définis par l'interaction tout aussi complexe des différentes institutions prenant part aux décisions, assurant la surveillance réglementaire et, éventuellement soutenant les acteurs locaux. Il y a aussi l'impact des marchés financés par des donateurs internationaux. Pour les produits fournis à destination de ces marchés, l'approbation réglementaire et de surveillance est largement fonction des acteurs internationaux (bien que l'enregistrement au niveau national doive être également requis) et les politiques d'approvisionnement sont définies par les organismes de financement comme le Fonds mondial et le PEPFAR.

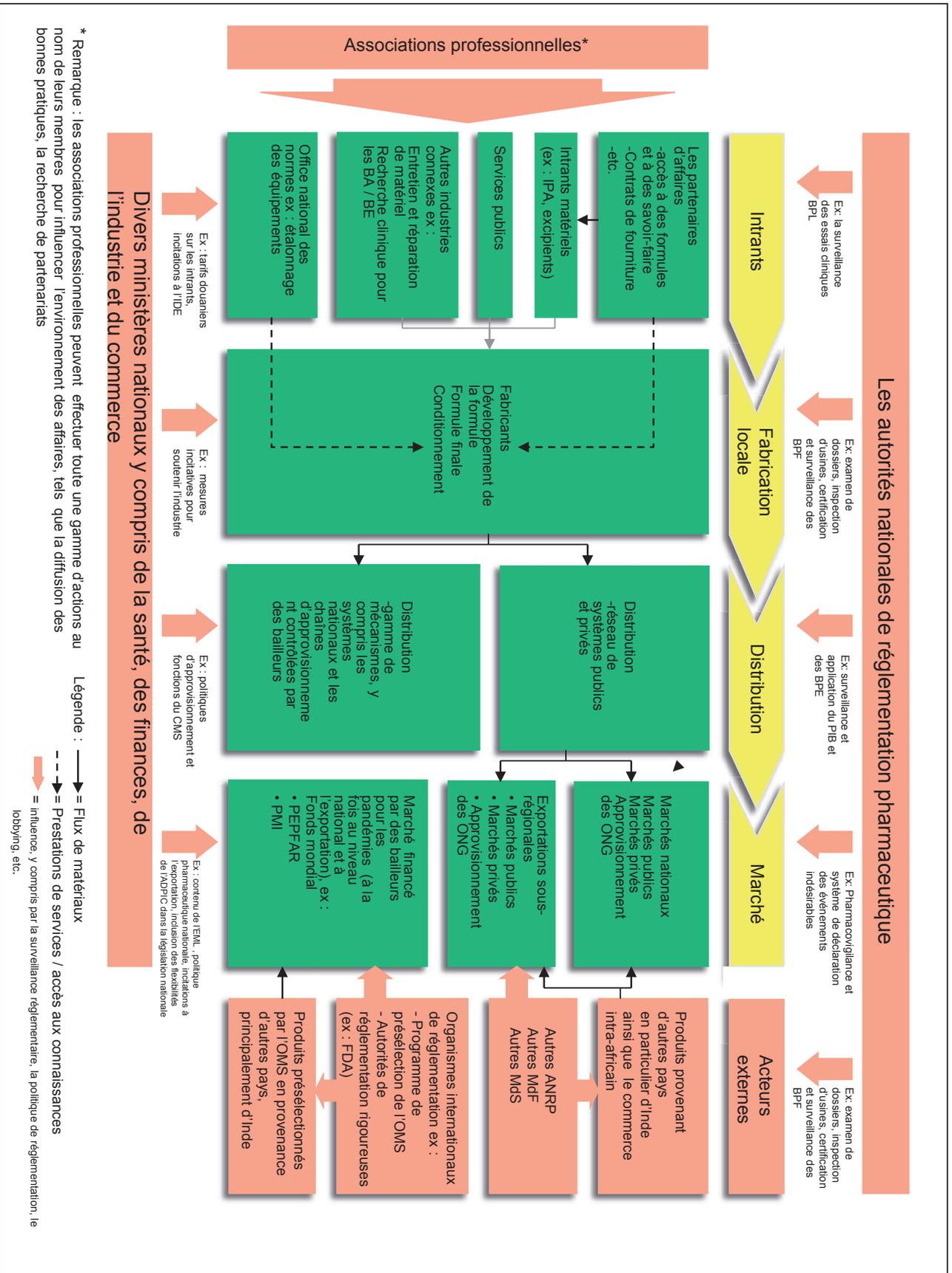
Il convient de noter que le tableau 4 traite seulement du système qui se rapporte directement à la chaîne de valeur de la fabrication de médicaments génériques qui se trouve sur place. Par exemple, afin de ne pas trop compliquer le tableau, les autres parties prenantes qui jouent un rôle moins direct (bien que qu'il soit souvent très important) ont été omises. Plus précisément, les procédés de fabrication, les fonctions de réglementation, et des décisions politiques pour ce domaine impliquent des compétences spécialisées. Par conséquent le capital humain et les institutions qui développent et fournissent le capital humain pour le système sont d'une grande importance.

La fabrication de produits pharmaceutiques est également une activité qui exige beaucoup de capitaux et l'accès au capital est un autre aspect clé qui a été omis pour simplifier les choses. Il existe une variété de sources et de mécanismes par lesquels les entreprises peuvent accéder au capital et dans une certaine mesure l'engouement des différentes sources (par exemple les investisseurs, les fournisseurs de la dette, l'investissement direct étranger, etc.) pour coopérer avec l'industrie pharmaceutique dépend de la dynamique du reste du système de production pharmaceutique.

Les systèmes de fabrication réels qui sont en place dans les différents pays varient à partir de ce schéma qui montre une représentation quelque peu idéalisée, étant donné que, la plupart des ANRP n'ont pas par exemple la capacité d'accomplir la gamme de fonctions qui devraient être en place. De même, les associations professionnelles peuvent ne pas exister, et les politiques de différentes entités gouvernementales ne peuvent pas s'aligner sur une stratégie qui soutient le secteur. L'état actuel des dimensions clés de ce système à travers notre continent est décrit dans la section suivante.

C'est l'interaction des différentes composantes du système de fabrication qui détermine les aspects de la production pharmaceutique, y compris la compétitivité et la qualité de la production. Ces aspects particuliers sont essentiels si l'objectif fondamental du PMPA est l'amélioration de l'accès aux médicaments de grande qualité, dont la production durable (par exemple compétitif avec d'autres sources d'approvisionnement) doit être atteint. Il est également essentiel pour les pays qui aspirent à exporter vers les marchés développés. En outre, un système de fabrication qui fonctionne a le potentiel de produire un éventail de médicaments plus important que celui qui est produit actuellement par la plupart des pays engagés dans la production locale.

Figure 4 : Représentation schématique de la petite molécule du «système de fabrication pharmaceutique»



2.1.1 Le système de fabrication et la qualité

La «*qualité*» des produits pharmaceutiques est fonction de plusieurs dimensions, y compris les points suivants indiqués à titre d'exemples:

- Niveau de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA)
- Formule correcte ayant des répercussions sur la pharmacocinétique du médicament (pic de concentration par exemple, profil de dissolution du médicament)
- Dégradation du produit en raison de nombreux facteurs possibles tels que la production médiocre ou le stockage inapproprié et la distribution
- Contamination du produit avec d'autres médicaments, avec des impuretés, ou à la suite de la dégradation des IPA, soit au cours du transport ou une fois qu'il a été formulé, entre autres
- Mauvais étiquetage des produits
- La contamination microbienne des produits

Il s'agit seulement d'une liste donnée à titre indicatif pour quelques-uns des domaines dans lesquels la qualité du produit peut être amoindrie. Dans les régions développées du monde, le risque que de telles défaillances de produits de mauvaise qualité arrivent entre les mains des patients est minimisé par une interaction complexe de la surveillance réglementaire qui impose des concepts tels que ceux de la BPF (et d'autres aspects du système de qualité, y compris BPL, PIB, etc.), ainsi que la réalisation de pharmacovigilance des activités de surveillance des produits sur le marché, et ayant un fonctionnement efficace et un mécanisme de déclaration des événements indésirables tels que les problèmes qui peuvent être rapidement identifiés et résolus.

Une philosophie fondamentale nécessaire pour la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est que la qualité fasse partie intégrante du produit à tous les stades et que l'inspection et le contrôle de qualité à la fin du processus de production soient suffisants, c'est seulement une partie d'une approche intégrée pour garantir la qualité.

La sécurité et l'efficacité d'un produit ne sont pas seulement fonction des processus de production, de distribution et de la surveillance réglementaire de celui-ci, étant donné que ces composants sont destinés à s'assurer que les produits sont fabriqués de façon cohérente selon les spécifications qui sont décrites dans le dossier du produit qui est examiné et approuvé par le régulateur avant d'accorder une autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, l'examen des éléments de preuve détaillé pour confirmer la façon dont le produit agit lorsqu'il est administré à des patients est un autre élément important pour s'assurer que les produits sont sûrs et efficaces.

La plupart des produits figurant sur la liste des médicaments essentiels ne sont plus protégés par des brevets et, par conséquent, des versions génériques peuvent être produites sans que les entreprises d'origine ne soient obligées d'octroyer des licences volontaires. Un médicament générique a une autorisation de commercialisation sur la base qu'il est l'équivalent thérapeutique du produit d'origine. Cela signifie que les essais cliniques à grande échelle sur les médicaments génériques ne sont pas obligatoires. En revanche, il faut des preuves pour attester de leur équivalence avec le produit d'origine. Dans la plupart des cas, les

preuves nécessaires correspondent à une étude de bioéquivalence, de sorte que les essais cliniques soient menés pour montrer que le produit générique agit de la même manière que le produit d'origine quand il est administré à des patients. Dans certains cas où par exemple un ingrédient actif est très soluble, l'approbation peut être accordée sur la base d'une dispense d'études de bioéquivalence, lorsqu'il est démontré que des preuves non cliniques concernant les propriétés physiques et chimiques du produit sont équivalentes aux produits d'origine. Des échantillons de produits doivent également être testés dans les laboratoires de contrôle de la qualité avant que l'approbation de commercialisation ne soit accordée.

Par conséquent, les composants du système de fabrication nécessaires pour garantir la qualité de la production et la sécurité du produit sont le respect des BPF par le fabricant (qui comprend la conception de l'usine, l'entretien et l'intégrité de l'équipement, qui établissent et valident les processus et les procédures pour tous les aspects de la production et de contrôle de la qualité à différents stades du cycle de production) le développement de la formule qui doit être fabriquée avec la compilation d'éléments de preuve pour attester de l'équivalence du produit à l'expéditeur, l'examen détaillé du dossier de l'essai et l'échantillon par le régulateur avant l'approbation de commercialisation, et l'inspection régulière des processus de production sur un site de fabrication par l'ARNP. Après la production, le régulateur joue également un rôle clé en s'assurant que le produit arrive entre les mains du malade dans un état approprié grâce à un contrôle de la pratique de distribution et de commerce en gros des produits. Une autre fonction de post production de l'organisme de réglementation est la supervision du marché grâce à la pharmacovigilance des activités et la mise en place de mécanismes de déclaration des événements indésirables. Cela est nécessaire pour déterminer qu'un produit de qualité inférieure ne puisse pas arriver sur le marché de telle sorte que les rappels de produits puissent être rapidement adoptés et que les produits contrefaits puissent être identifiés et retirés du marché.

2.1.2 Le système de fabrication et la compétitivité

L'augmentation des investissements et des coûts d'exploitation impliqués dans la mise en place et l'exploitation d'une installation conforme aux BPF ne veulent pas dire que la production internationale type sur notre continent ne peut pas être compétitive ou que les usines de fabrication à grande échelle sont nécessaires pour atteindre une production rentable. Une étude commandée par l'ONUDI indique que l'économie de la production pharmaceutique est très complexe. Cette recherche qui n'a pas encore été publiée indique que les coûts fixes associés aux modernisations sont généralement directement corrélés à la production de l'établissement de telle sorte que les économies d'échelle techniques ne sont pas particulièrement importantes au-delà de certains volumes assez faibles (la sagesse veut qu'une capacité de 1,5 milliard de comprimés soit nécessaire pour que la production soit concurrentielle mais cela n'est pas corroborée par cette analyse).

En outre l'importance des coûts fixes signifie que l'utilisation des capacités a un impact fondamental sur le coût de chaque unité de production. La nature de la production pharmaceutique correspond à un processus discontinu au cours duquel différents produits sont fabriqués avec les mêmes machines. Il y a des changements au fil du temps nécessaire entre les lots de produits différents, ce qui représente le temps d'arrêt lorsque les actifs ne sont pas utilisés de manière productive. Le temps d'arrêt des machines peut aussi survenir lorsque une ligne de production n'est pas équilibrée si une pièce d'équipement a une plus grande production par unité de temps que l'autre menant à un goulet d'étranglement où la machine avec la plus grande production reste inactif pendant un certain temps. Les temps d'arrêt peuvent également se produire en raison de bris d'équipement et de bons programmes d'entretien préventif permettent de minimiser l'impact que cela peut avoir.

Les pratiques commerciales modernes ont développé des moyens par lesquels les temps d'arrêt de l'équipement peuvent être réduits au minimum et, par conséquent, l'utilisation des capacités peut être optimisée. Cela peut par exemple s'agir d'une campagne de lots du même produit afin qu'il y ait un changement limité dans le temps requis. La mesure dans laquelle la campagne de production peut se dérouler pour atteindre l'efficacité de la production est dans une certaine mesure aussi fonction du marché (taille et des accords d'achat) étant donné qu'un autre élément important de l'économie de la production est les exigences en matière de fonds de roulement, dont les coûts de possession des stocks (entrées, travaux en cours, et les produits finaux conservés) sont essentiels.

Les aspects ci-dessus se réfèrent à la fabrication de produits approuvés, mais le coût de développement de nouveaux produits est important, en particulier si les études de bioéquivalence sont nécessaires. Les entreprises peuvent acheter des dossiers sur le marché libre et passer par un processus de transfert de technologie pour mettre en place la production dans l'établissement, mais les coûts des dossiers de grande qualité peuvent aller jusqu'à 100.000 \$ et plus.

Ces questions et les mécanismes par lesquels le plan d'affaires PMPA peut les prendre en compte et initier des solutions qui permettent une production de grande qualité pour être compétitifs sont examinés en détail dans la partie des défis du présent chapitre et au chapitre des solutions (chapitre 3).

2.1.3 Le système de fabrication et l'ampleur du portefeuille de produits

Le système de fabrication de produits pharmaceutiques décrit ci-dessus peut produire la majorité des produits pharmaceutiques qui ne sont pas protégés par des brevets (à l'exclusion par exemple des produits biologiques et des produits sanguins). En outre, en utilisant les flexibilités de l'ADPIC ou les licences volontaires, même les produits de santé fondamentaux qui sont toujours protégés par des brevets, à l'instar des médicaments antirétroviraux (ARV) de deuxième et troisième ligne, peuvent être fabriqués. Les produits qui impliquent de nouvelles combinaisons de substances actives ou de nouvelles formules (par exemple: des formules pédiatriques) peuvent également être produits par ce système.

En matière de santé publique, les principaux produits que le système de santé d'un pays doit chercher, sont répertoriés dans la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (LME), que les pays peuvent adapter en fonction de leurs spécificités. La LME comporte plus de 300 produits pour lutter contre de nombreux symptômes de maladies, y compris les analgésiques, les médicaments contre les allergies, les antibiotiques, les antihelminthiques, les médicaments antituberculeux, les anti fongiques, les médicaments antirétroviraux, les traitements contre le paludisme, les produits divers pour les maladies tropicales tels que ceux utilisés pour traiter la trypanomiase africaine, la lutte contre des agents anticancéreux, les traitements pour les maladies cardiovasculaires, les médicaments gastro-intestinaux, des traitements pour des troubles psychiatriques, les médicaments pour les troubles respiratoires, des produits pour le traitement du diabète et d'autres. L'OMS a également une liste modèle des médicaments essentiels pour les enfants, qui comprend plus de 250 produits pour lutter contre un large éventail de symptômes similaires.

Ces produits couvrent différents types de formule, y compris les comprimés, les gélules, les sirops, les pommades, les gels, les parentéraux de petit et grand volume, et les dispersibles. Les principes sous-jacents de la qualité et les aspects économiques de la production restent les mêmes parmi les formules (bien que pour les parentaux, par exemple, la nécessité de

stériliser exige des BPF améliorées). Cependant, l'équipement requis pour divers types de produits est différent et la dynamique du marché pour les différents médicaments (les exigences de volume, par exemple, le niveau de concurrence, etc.) varient. Outre la LME il existe beaucoup d'autres produits qui ne sont pas protégés par des brevets et que les fabricants basés en Afrique pourraient produire pour la consommation locale, et qui pourraient, en fin de compte, être destinés à l'exportation vers d'autres marchés développés et en voie de développement (certaines entreprises dans des pays comme l'Afrique du Sud et la Tunisie ont été certifiées par exemple par les régulateurs américains et européens).

2.2 L'ÉTAT ACTUEL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES AUTRES ACTEURS

Cette partie décrit la taille de l'industrie et les niveaux actuels d'activité dans les différents segments de l'industrie pharmaceutique globale. Elle détaille également l'état des différentes composantes du système de fabrication telles qu'elles existent aujourd'hui avant de présenter les différents défis auxquels les différents acteurs de l'industrie sont confrontés.

2.2.1 Taille de l'industrie et les participants

Le marché pharmaceutique africain représente une petite partie de l'industrie pharmaceutique mondiale. En 2007, la SFI estimait que l'Afrique subsaharienne représentait un peu moins de 0,6 % du marché mondial, soit 3,8 milliards de dollars²³, tandis que le marché nord-africain a été également évalué en milliards. Des estimations récentes réalisées sur l'ensemble du continent font ressortir un marché qui représente entre 8 et 10 milliards USD. IMS Heath a récemment estimé que le marché nigérian était de 2,5 milliards USD en 2011, et que le marché africain vaudra environ 24 milliards de dollars d'ici 2014²⁴. Le marché pharmaceutique en République d'Afrique du Sud vaut à lui seul aujourd'hui plus de 4 milliards de dollars²⁵. Il semble y avoir un écart significatif concernant les estimations sur l'importance du marché pharmaceutique sur notre continent étant donné que différentes méthodologies ont été utilisées, et cela montre également que très peu de données ont été communiquées.

Bien que, sans aucune contestation possible, le marché pharmaceutique africain représente un faible pourcentage par rapport au marché mondial, il accueille certains des premiers fabricants mondiaux de génériques les plus novateurs, et dispose d'un nombre croissant de fabricants locaux. La majorité des fabricants africains sont de petites entreprises privées qui approvisionnent surtout leurs marchés nationaux. Cependant, il y a aussi des exemples de sociétés cotées en bourse (par exemple Ayrton et Starwin au Ghana) et certaines sociétés qui ont investi dans leurs installations grâce à l'accès au financement d'actions internationales (par exemple Universal au Kenya). On trouve aussi des fabricants nationaux qui sont de taille comparable au leader mondial de fabricants de médicaments génériques. Par exemple Aspen en Afrique du Sud est dans les dix plus grands fabricants de médicaments génériques et parmi les meilleurs dans le monde. En outre, la fabrication de produits pharmaceutiques sur notre continent n'est pas exclusivement du ressort du secteur privé. Nous avons des fabricants du secteur public tels que Sidal (80 % détenus par l'Etat) en Algérie, en Tunisie SAPHAD qui est majoritairement détenue par le gouvernement, et le Mozambique dispose d'une installation gouvernementale et construit actuellement une usine d'ARV avec l'aide du Brésil.

²³IFC – The Business of Healthcare in Africa 2007

²⁴IMS Health Market Prognosis 2010

²⁵IMS Health TPM 2011 and South African National Treasury Contract Management figures

Un autre exemple de l'implication directe du gouvernement dans le secteur manufacturier pharmaceutique est la récente constitution d'une entreprise conjointe pour un montant de 211.000.000 USD (Ketlaphela) entre Lonza, un fabricant leader mondial d'API en Suisse et le gouvernement sud-africain (par le biais de Pelchem) pour produire des IPA contenus dans des ARV en Afrique du Sud. Dans le domaine de la production de vaccins, le gouvernement sud-africain a également formé un partenariat public-privé appelé The Biovac Institute.

Actuellement, il y a environ 38 pays qui ont des entités de fabrication pharmaceutique sur le continent. La taille des secteurs dans ces pays varie considérablement. Par exemple le Nigeria compte plus de 200 fabricants agréés de produits pharmaceutiques, l'Afrique du Sud a environ 30 producteurs nationaux, le Ghana et le Kenya ont respectivement 20 et 40 fabricants agréés en activité. L'Algérie a environ 30 fabricants et la Tunisie en a environ 20. D'autres pays comme l'Ouganda, la Tanzanie, la Zambie et le Zimbabwe ont des secteurs dynamiques mais ils sont relativement peu nombreux, à savoir entre 5 et 10 entreprises en activité. Il y a aussi des pays comme le Cameroun, la Namibie, le Swaziland, le Lesotho, le Malawi et d'autres qui ont 1 ou 2 fabricants actifs.

Outre les fabricants locaux, on trouve de nombreux importateurs et distributeurs de médicaments qui importent de l'étranger et représentent des entreprises présentes dans le monde entier, l'Inde et la Chine étant les principaux fournisseurs. En outre, les premières entreprises mondiales les plus novatrices (Pfizer, Sanofi, GSK, Merck) et celles qui vendent des médicaments génériques (Ranbaxy, Aspen, Mylan, Cipla) soit sont directement présentes sur place, soit travaillent avec des agences et des distributeurs. Certaines de ces grandes entreprises pharmaceutiques possèdent des usines de fabrication dans divers pays africains. Il s'agit entre autres de GSK, Johnson et Johnson, Sanofi (avec des usines dans six pays africains), Sandoz et Ranbaxy. Cette dernière dispose maintenant de trois usines de fabrication situées en Afrique du Sud, au Nigeria et au Maroc.

Quelques entreprises internationales sont aussi impliquées dans des entreprises conjointes avec des fabricants locaux, et certaines de ces entreprises conjointes ont inclus le transfert de technologie et la permission de fabriquer des produits octroyée aux partenaires africains. Il s'agit notamment de grands fabricants mondiaux de médicaments génériques comme Cipla, qui a conclu un accord avec la société des produits chimiques de qualité de l'Ouganda, Zydus Cadila, qui est en collaboration avec Almeta Impex de l'Ethiopie, et Ranbaxy, qui travaille en collaboration avec Community Investment Holdings située en Afrique du Sud. Cette tendance ne se limite pas seulement à des entreprises locales. Alors que récemment, Sanofi-Aventis en Afrique du Sud a annoncé qu'elle avait conclu un accord avec Hétéro of India et il est stipulé que cette dernière lui fournira les matières premières pour la fabrication d'ARV destinés à la consommation locale²⁶. Sanofi Pasteur (la filiale vaccin de Sanofi Aventis) a récemment annoncé un accord de transfert de technologie conclu avec The Biovac Institute en Afrique du Sud.

La figure 5 est un schéma qui représente les activités typiques des fabricants locaux, et démontre que l'industrie est largement impliquée dans la formule des matières premières importées. Il convient de noter que ce n'est qu'un exemple donné à titre indicatif et que d'autres types de formules sont produits, y compris des capsules, des liquides, des parentéraux de petit et grand volume grand et des onguents. Les seuls pays qui ne se focalisent pas sur la formule finale et l'emballage sont l'Afrique du Sud²⁷ et l'Égypte²⁸ qui ont une

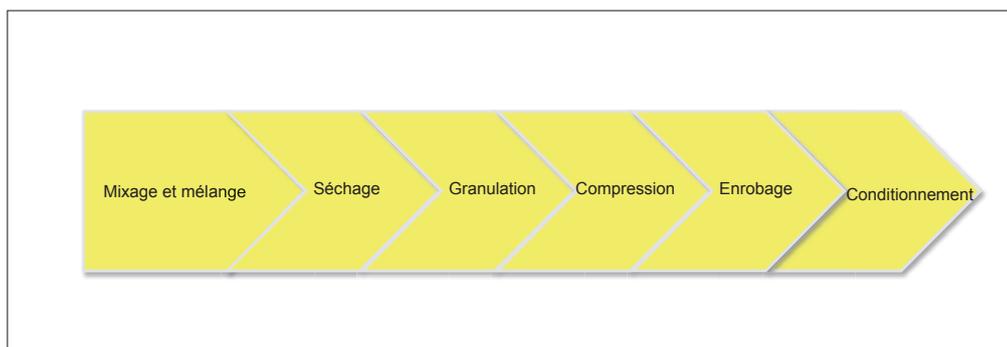
²⁶<http://www.businessday.co.za/articles/Content.aspx?id=168895>

²⁷Fine Chemical Corporation – www.fcc.co.za

²⁸The Pharma Letter - Egypt's pharma market set for 11.4 per cent CAGR to 2014 - <http://www.thepharmaletter.com/file/95304/egypts-pharma-market-set-for-114-cagr-to-2014-helped-by-drug-pricing-reform-that-will-boost-generics.html> (accessed October 2011).

production à l'échelle commerciale sur une gamme limitée d'IPA²⁹. Cette production de l'azithromycine API³⁰ au Ghana est limitée seulement pour la consommation intérieure.

Figure 5: Les opérations typiques d'un fabricant de formes de dosage solides à usage oral et local



2.2.2 Gamme de produits fabriqués en Afrique

A l'instar d'autres domaines couverts par le présent plan d'affaires, la gamme de produits varie considérablement dans nos pays. La République d'Afrique du Sud et les pays africains du Nord ont ainsi développé des industries avec les participants qui produisent une large gamme de produits. La majorité des fabricants dans le reste de l'Afrique subsaharienne produit une gamme limitée de produits qui couvre généralement les médicaments nutraceutiques, la toux et le rhume, les analgésiques simples et les sédatifs, les antipaludéens, les antibiotiques d'ancienne génération, les antihelminthiques et les antihypertenseurs de première génération, les antidiabétiques et les médicaments neuro psychiatriques.

Cette inadéquation entre les portefeuilles de produits réels et la LME fournis par des fabricants locaux représente un marché potentiel latent important pour les produits fabriqués localement dans de nombreuses parties du continent. Tant que les normes de qualité seront améliorées pour répondre aux BPF internationales (voir le chapitre des solutions pour une approche pragmatique), cela représentera également une opportunité importante pour améliorer la santé publique étant donné les limites réglementaires et les défis de la chaîne logistique qui forment la philosophie de base pour expliquer pourquoi la production locale a un rôle si important à jouer. L'expansion de la gamme des produits de grande qualité fabriqués localement est une dimension importante en vue de réaliser cet objectif.

On peut dire que le problème de santé publique le plus important sur une grande partie de notre continent est le VIH / SIDA. La majorité du marché des ARV est contrôlé par des entités internationales de donateurs et des organisations non gouvernementales. Elles demandent toutes que les produits soient présélectionnés par l'OMS ou approuvés par une autorité de réglementation rigoureuse. À ce jour, quelques-unes de nos entreprises ont approvisionné les marchés de bailleurs de fonds internationaux et il est estimé que 80 % des formules finales d'ARV sur notre continent sont importés, la majorité venant de l'Inde³¹.

²⁹Fine Chemical Corporation – www.fcc.co.za/Product-FullList.aspx (accessed September 2011).

³⁰Personal conversations with Dr. Alexandra Graham and Paul Lartey of Lagray Chemical Company

³¹A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries; Brenda Waning, Ellen Diedrichsen and Suerie Moon. Journal of the International AIDS Society 2010, 13:35

On trouve des petites zones de production d'ARV qui desservent des marchés autres que ceux des bailleurs de fonds internationaux. Par exemple Danadams of Ghana a remporté un appel d'offres de l'OOAS pour fournir des ARV à la Gambie, au Togo, à la Côte d'Ivoire et au Burkina Faso. Danadams a également reçu des commandes urgentes pour répondre aux exigences des programmes financés par les donateurs lorsque des ruptures des chaînes d'approvisionnement et de passation des marchés ont conduit à des risques de ruptures de stock de produits clés. En outre, il existe un certain nombre de fabricants en Afrique du Sud qui fournissent des ARV sur le marché financé par le gouvernement national. On trouve également d'autres fabricants africains, qui (bien qu'ils respectent les normes internationales en matière de BPF) n'ont pas encore demandé la présélection de l'OMS puisque les marchés financés par des donateurs internationaux ne sont pas considérés comme étant attractifs. Une des raisons avancées pour expliquer cela est l'avantage que tirent, en particulier, les fabricants indiens en recevant des aides gouvernementales. Une entreprise qui a obtenu la certification internationale pour un ARV a indiqué qu'elle pouvait rivaliser au niveau des prix avec des entreprises indiennes si elles étaient mises sur un même pied d'égalité et s'il était possible de mener des campagnes en faveur des lots de production.

Le paludisme est une autre préoccupation majeure en matière de santé publique. La gamme de produits pour soigner cette maladie comprend la combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA), tels que l'artéméther / luméfantrine (AL) et artésunate / amodiaquine (AA), qui sont désormais identifiés par l'OMS pour le traitement de première ligne, ainsi que des produits d'ancienne génération tels que la sulfadoxine / pyriméthamine (recommandée pour le traitement préventif intermittent pendant la grossesse). Il y a un marché financé par des bailleurs de fonds importants pour ces produits (avec présélection / strictes exigences d'approbation réglementaire), mais aussi d'importants marchés privés et publics financés par le gouvernement. Une seule entreprise en Afrique est certifiée par l'OMS pour un marché anti-paludéen et donc en mesure d'accéder aux fonds des donateurs, bien que beaucoup d'autres aient fourni des produits d'ancienne génération et, plus récemment les CAT pour d'autres segments du marché.

Contrairement à la plupart des autres types de produits, il y a eu un certain nombre d'études approfondies sur la qualité des médicaments pour traiter le paludisme. Le résultat de ces études est très détaillé et il est reconnu que quelques-uns des résultats spécifiques ne sont pas suffisamment étayés par des statistiques. Par conséquent, il faut éviter de faire des généralisations hâtives. Toutefois, concernant les marchés non financés par des donateurs, des témoignages suggèrent que la qualité des produits est une préoccupation sérieuse (bien qu'il y ait un désaccord entre les pays). Les données indiquent également que des quantités importantes de produits importés sont de qualité inférieure, ainsi que certains de ceux qui sont produits localement.

Les normes de qualité de nos fabricants varient considérablement et il serait regrettable de conclure que toutes les sources de la production nationale antipaludéenne constituent une menace pour la santé publique. Nous devons faire en sorte que toutes les entreprises atteignent les normes des principaux acteurs pour garantir des ressources fiables et pérennes d'antipaludéens efficaces. Nous ne pouvons pas compter sur les importations provenant d'un large éventail de zones géographiques, puisqu'il a été considéré qu'une partie importante de ces produits était de qualité inférieure (mais là encore, on observe un écart considérable entre les entreprises en fonction de leur taux d'échec).

Par conséquent, de nombreux commentateurs ont considéré que la récente usine de médicaments abordables contre le paludisme (AMFM) était dommageable pour la pérennité à long terme de l'approvisionnement en médicaments de qualité pour lutter contre le palu-

disme. A court terme, ce mécanisme de financement a conduit à un nombre plus important de produits présélectionnés disponible dans les pays dans lesquels il a été initié. Cependant, il a en retour considérablement diminué le marché des antipaludéens pour nos fabricants, y compris pour ceux qui ont des résultats manifestement supérieurs à certaines des entreprises d'importations que nous avons utilisées. Le danger est que lorsque l'AMFM cessera de subventionner ces produits, notre capacité locale ne sera plus en place et nous devrons compter sur les importations qui ne peuvent pas être correctement réglementées et qui sont considérées dans certains cas comme pouvant représenter un risque pour la santé publique.

La communauté internationale sur le paludisme a reconnu les conséquences involontaires de cette initiative et, en mai 2011, l'Alliance des leaders africains sur le paludisme (ALMA) a convoqué une conférence à Nairobi pour discuter des implications et des mesures appropriées pour minimiser les inconvénients potentiels à long terme. Le soutien à l'industrie locale était une recommandation clé de la réunion pour atteindre les normes internationales et pour rester compétitif dans ses portefeuilles de produits. Un message qui est compatible avec l'approche proposée par ce plan d'affaires.

2.2.3 L'accès aux intrants

Les fabricants africains dépendent des importations pour l'essentiel de leurs moyens de production. En outre, pratiquement toutes les machines et équipements, le matériel de laboratoire et les réactifs, et les matériaux de production bruts, y compris les IPA, une feuille d'aluminium pour l'emballage blister, d'autres matériaux d'étiquetage, et des excipients sont importés. La contribution locale aux intrants de production se limite dans certains pays à certains amidons et à certains sucres. On estime que près de 95 % des besoins en IPA du continent sont couverts par les importations.

Le recours aux importations pour les intrants a de réelles et importantes incidences financières. Le délai nécessaire pour qu'ils arrivent en provenance d'Asie signifie que les conditions de crédit proposées par les fournisseurs peuvent être utilisées avant même que les intrants n'atteignent les entrepôts des fabricants et bien avant qu'ils soient transformés en produits finis et qu'ils soient distribués sur le marché. Par conséquent, il peut y avoir des conséquences considérables sur les fonds de roulement, et compte tenu du coût élevé du financement du commerce dans beaucoup de nos pays, le gouvernement pourrait intervenir (pour une période de temps définie) pour traiter ce flux de trésorerie et cette question des coûts car cela pourrait contribuer considérablement à pérenniser des entreprises au fur et à mesure que la structure économique de l'industrie évoluera pour devenir pérenne à long terme.

2.2.4 Qualité de la production

Il n'y a pas eu de publication des études systématiques sur la gamme de normes de qualité à laquelle les fabricants de notre continent se réfèrent. Nous savons que la production de l'Afrique du Sud et des pays du nord de l'Afrique est généralement proche des normes internationales, avec une quantité importante d'acteurs qui satisfont les normes internationales. Les entreprises en Tunisie par exemple (exemple Medis) exportent des produits vers le marché européen qui est très réglementé, et une compagnie telle que Aspen Pharmacare exporte vers l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Amérique du Sud et l'Australie entre autres. Cependant, dans d'autres pays de l'Afrique subsaharienne la gamme de normes de qualité est plus variée. Il y a deux compagnies dans le reste de l'Afrique subsaharienne qui ont atteint la pré-qualification de l'OMS d'un produit (Varichem au Zimbabwe et Universal au Kenya) et Quality Chemicals en Ouganda ont été approuvés par l'OMS pour devenir un lieu de fabrication supplémentaire pour certains produits qui ont été présélectionnés par Cipla en Inde.

Il y a aussi un certain nombre d'entreprises qui tentent d'atteindre les normes de fabrication internationales avec LaGray au Ghana par exemple pour avoir effectivement réalisé cela comme en témoigne l'approche de l'UNICEF et le PEPFAR pour l'approvisionnement possible de produits tels que les ARV à combinaison à dose fixe composés de sulfate de zinc et de lamivudine / zidovudine. Cosmos au Kenya a reçu la certification de PIC / S. Au Nigéria, l'Agence nationale pour le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC) a travaillé avec l'OMS et onze sociétés, dont May and Baker et JUHEL Nigeria pour atteindre les normes internationales de BPF et pour que l'OMS présélectionne des produits.

Il y a d'autres exemples de sociétés dans le reste de l'Afrique subsaharienne qui s'efforcent d'atteindre les normes internationales avec Cinpharm au Cameroun qui est l'exemple même d'une société qui investit dans la modernisation. En outre, il y a un certain nombre de sociétés qui investissent dans de nouvelles usines, qui sont construites en ayant à l'esprit les exigences des BPF internationales. Il s'agit par exemple des Industries Pharmaceutiques Tanzaniennes (TPI) qui ont construit une Installation moderne à Arusha, en Tanzanie, et Azee AQUA et Lab et Allied au Kenya, qui construisent respectivement une usine de fabrication de médicaments parentéraux de grand et petit volume et une usine de formes de dosage solides à usage oral. Danadams est également en train de construire une nouvelle usine qui est conforme aux BPF internationales.

Par conséquent, il est prouvé qu'il est possible d'avoir une production qui réponde aux normes internationales sur notre continent, et que nous avons des entrepreneurs qui ont le goût du risque, qui ont de l'énergie à revendre et qui s'engagent. Cependant, outre ces acteurs (et bien d'autres encore) de premier plan, nous savons qu'il y a beaucoup d'autres entreprises qui sont autorisées à fabriquer des produits dont la qualité des systèmes tombe dans certains cas bien en deçà de ce qui devrait être acceptable. Bien qu'il n'y ait pas eu d'étude systématique, les experts qui ont visité les usines ainsi que les commentaires des régulateurs qui ont été engagés et qui ont eu accès aux rapports confidentiels d'inspection des BPF fournissent la preuve catégorique que tel est le cas.

Il y a de véritables défis auxquels sont confrontées les entreprises qui aspirent à améliorer la qualité et à réaliser leur ambition de satisfaire les BPF internationales. Cependant, on trouve aussi d'autres fabricants qui sont heureux de conserver le statu quo et de produire conformément à leurs normes actuelles. Les pourparlers avec les divers organismes de réglementation ont révélé que dans certains cas où ils étaient au courant de non-conformités importantes, ils étaient soit réticents à agir, soit des interventions politiques les en empêchaient.

Il est encourageant de constater que certains des ANRP travaillent avec l'industrie pour résoudre les problèmes de façon pragmatique et pour apporter progressivement des corrections afin de parvenir à des normes internationales acceptables, à l'image du travail de la NAFDAC au Nigeria et de l'Autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ). Cependant l'environnement d'exploitation des entreprises est affecté par de nombreux aspects interdépendants du système de fabrication pharmaceutique d'un pays et un grand nombre d'entre eux ne relèvent pas du mandat de l'autorité de régulation. Ce plan d'affaires propose une approche systémique par rapport au développement du secteur et identifie des solutions aux divers problèmes interdépendants qui, si elles sont appliquées de manière coordonnée, pourraient soutenir et peut-être accélérer ces initiatives ainsi que permettre aux régulateurs dans d'autres pays qui aspirent à être des centres d'excellence pour la fabrication de produits pharmaceutiques de prendre des mesures similaires.

2.2.5 Efficacité de la production

Comme cela a été décrit ci-dessus, les aspects économiques de la fabrication de produits pharmaceutiques sont plus complexes que l'on peut l'imaginer en règle générale. La clé de la compétitivité de cette industrie repose sur l'efficacité de la production. Divers principes visant à atteindre cette efficacité ont été développés dans des pays comme le Japon et les Etats-Unis au cours des dernières décennies (dans tous les secteurs de l'industrie) en utilisant des approches telles que la fabrication sans gaspillage, la maintenance productive totale (MPT), 6 Sigma et le système de production Toyota (SPT) entre autres. L'ONUDI a mené des travaux pilotes pour comprendre comment ces approches pourraient avoir une incidence sur la compétitivité du secteur pharmaceutique en Afrique.

Des rapports initiaux non publiés ont été partagés, et bien que les résultats soient basés sur une analyse de très grande qualité réalisée sur un échantillon très limité des plus grandes entreprises (du point de vue de la qualité), les résultats fournissent la preuve que des gains d'efficacité considérables pourraient être obtenus si les méthodes de production à la japonaise devaient être mis en œuvre. Des estimations basées sur cette analyse suggèrent que les niveaux de productivité pourraient être améliorés d'environ 30 %. Toutefois, cette amélioration potentielle dépendra d'où part l'entreprise. Une organisation qui a été interviewée au cours de l'élaboration du présent plan d'affaires a affirmé avoir été en mesure d'améliorer le rendement par cinq en optimisant son processus de planification de la production, en instituant un processus de gestion du changement et en formant tous les employés sur les impératifs de qualité et l'efficacité de la production.

Par conséquent, il est largement possible d'améliorer la compétitivité de la production en mettant en œuvre des approches telles que le MTP. Toutefois, la réalisation effective des avantages de telles approches nécessite de l'expertise, l'acceptation au sein de l'entreprise de la haute direction au personnel de production et une culture de production efficace doit être insufflée.

2.2.6 Statut de la surveillance réglementaire

La surveillance du marché est fonction des règlements du contrôle des Médicament et des substances alliées. Ces questions ont trait à la réglementation et au contrôle des divers aspects de la chaîne de valeur pharmaceutique, de l'enregistrement des médicaments jusqu'à la façon dont les utilisateurs finaux ont accès aux médicaments. Les règlements parlent aussi des structures fonctionnelles et opérationnelles de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), et définissent les responsabilités, les structures hiérarchiques, le financement et ainsi de suite.

Les fonctions d'un régulateur sont nombreuses et incluent les fonctions minimales suivantes³²:

- Faire en sorte que la fabrication, l'importation et l'exportation, la distribution et la vente en gros de tous les médicaments soient dûment immatriculés et que tous ces éléments soient conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques de distribution (BPD) dans toutes les activités et dans tous les locaux
- Evaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de tous les médicaments avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

³²WHO Policy Perspectives on Medicines no 7, 2003.

- Réaliser un contrôle et une surveillance continus de la qualité et de la sécurité des médicaments commercialisés pour se prémunir contre les effets nocifs, des médicaments ne répondant pas aux normes et contrefaits utilisés par le grand public
- Inspecter et contrôler le marché parallèle, y compris le commerce sur Internet afin d'empêcher le commerce illégal de médicaments
- Surveiller la publicité et la promotion des médicaments, et la diffusion d'informations indépendantes sur l'usage rationnel des médicaments destinés au secteur public et aux professionnels de la santé
- Participer à des forums afin de promouvoir la collaboration et de faciliter le partage d'informations et de discuter des questions d'intérêt commun avec d'autres régulateurs sur le plan régional et international
- Surveiller et évaluer constamment les performances pour identifier les faiblesses, examiner si les objectifs ont été réalisés et prendre des mesures correctives en cas de besoin

La plupart des pays africains ne sont pas encore en mesure de répondre à ces exigences minimales de base. Une évaluation de l'OMS réalisée en 2010 sur les systèmes de réglementation pharmaceutique dans 26 pays d'Afrique subsaharienne³³ met en évidence les conclusions suivantes qui sont représentées dans le tableau 1 ci-dessous.

En résumé, les principales conclusions ont démontré qu'il n'y avait pas des dispositions juridiques appropriées pour les suivants:

- Les fonctions d'ANRP
- L'enregistrement des médicaments, les documents pertinents pour les candidats et les évaluateurs, les comités consultatifs, et l'utilisation d'évaluateurs externes ou d'une expertise externe
- Licence de (fabrication, vente en gros, distribution etc.)
- Suivi de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments commercialisés

Le résumé a identifié les faiblesses suivantes:

- Des cadres juridiques complexes, des définitions imprécises concernant les
- responsabilités, des lacunes et des chevauchements réglementaires. Certaines ANRP ne sont pas totalement créées et, dans certains pays elles ne remplissent pas toutes les fonctions réglementaires
- Un manque de financement, une pénurie de personnel, un manque de ressources opérationnelles, une absence de systèmes de gestion de la qualité, une absence de programmes de perfectionnement du personnel
- Des lignes directrices et des procédures d'évaluation qui ne répondent pas aux normes de l'OMS

³³WHO. Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries. An overview of findings from 26 assessment reports 2010.

- Une mauvaise coordination entre les différentes autorités ou organismes impliqués dans la régulation de l'industrie

Néanmoins, des pays de notre continent ont des systèmes de réglementation robustes et totalement performants (bien qu'aucun d'entre eux ne soit considéré comme rigoureux par les bailleurs de fonds internationaux). Par exemple, le Medicines Control Council (MCC) en Afrique du Sud est membre du PIC / S. L'Algérie a un processus d'inspection rigoureux où tous les lots fabriqués dans le pays sont testés par le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques, laboratoire national de contrôle de qualité qui emploie plus de 400 personnes.

Cependant, la plupart des ANRP africaines sont confrontés à d'immenses défis, notamment un manque sérieux de ressources financières et humaines, un renouvellement de personnel élevé et l'absence conséquente de l'expérience dans des fonctions de base ainsi que le dépôt archaïque et d'autres systèmes administratifs. Les problèmes de capacité dans la plupart des autorités réglementaires vont au-delà d'un manque d'inspecteurs, et notamment le manque de laboratoires pour la surveillance (ou des laboratoires mal équipés), ainsi que le personnel qualifié pour les faire fonctionner.

Tableau 1: Sommaire des résultats du rapport de l'OMS sur les 26 autorités nationales de réglementation pharmaceutique en Afrique

<i>Cadre réglementaire</i>	<i>Structure & Gestion</i>	<i>Enregistrement des Médicaments</i>	<i>Autorisation des activités</i>	<i>Contrôle des importations et exportations</i>	<i>Inspection</i>	<i>Contrôle de la qualité</i>	<i>Surveillance du marché</i>	<i>Surveillance des essais cliniques</i>
Dispositions légales pour l'ANRP et ses fonctions (All)	Sensibilisation accrue sur l'importance de l'indépendance, de l'équité, de la transparence Un personnel très motivé et professionnel, malgré les conditions de travail (All)	Disposition juridique pour l'enregistrement des médicaments, les documents pertinents pour les candidats et les évaluateurs en place, les co-mités consultatifs mis en place, et l'utilisation d'évaluateurs externes ou d'une expertise externe	Dispositions légales relatives aux licences en place (fabrication, vente en gros, distribution etc.)	Seuls les médicaments enregistrés ont été autorisés à être importés	Structures existantes	Laboratoire de contrôle de la qualité en place, avec un personnel qualifié et l'équipement adéquat	Dispositions légales en place pour surveiller la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments commercialisés	Dispositions pour le contrôle des essais cliniques en place
Forces								

Tableau 1: Sommaire des résultats du rapport de l'OMS sur les 26 autorités nationales de réglementation pharmaceutique en Afrique

Cadre réglementaire	Structure & Gestion	Enregistrement des Médicaments	Autorisation des activités	Contrôle des importations et exportations	Inspection	Contrôle de la qualité	Surveillance du marché	Surveillance des essais cliniques
Faiblesse								
Cadre juridique complexe, définitions imprécises des responsabilités, lacunes et chevauchements réglementaires. Certaines ANRP ne sont pas totalement créées et dans certains pays les ANRPS ne remplissent pas toutes les fonctions réglementaires	Manque de financement, pénurie de personnel, manque de ressources opérationnelles, absence de systèmes de gestion de la qualité, absence de programmes de perfectionnement du personnel. Absence de mesures visant à garantir la confidentialité et à éviter les conflits d'intérêts	Lignes directrices et procédures d'évaluation ne répondent pas aux normes de l'OMS. Larges clauses d'exemptions ne sont pas justifiées par des évaluations des risques, exemples de médicaments. Peu de mécanismes pour garantir l'impartialité et la compétence des évaluateurs. Absence de confiance ou reconnaissance à l'égard des décisions prises par les SRA malgré les défis à relever en matière de ressources	Permis ne sont pas mis en œuvre efficacement et gérés par des entités autres que les ANRP dont certaines n'avaient pas toutes les capacités techniques requises. Il y a eu une mauvaise coordination et gestion des informations qui a abouti à des lacunes réglementaires	Absence de systèmes efficaces pour vérifier les enregistrements. Mauvaise coordination entre les autorités concernées. Absence de mécanismes pour contrôler les médicaments exportés	Inspections pas bien coordonnées. Lignes directrices non conformes aux normes de l'OMS, BPF ou BPD. Manque d'inspecteurs qualifiés, ainsi que des difficultés logistiques limitant le nombre et la qualité des inspections	Peu avait un SGQ en place et les tests QC n'ont pas été optimisés pour compléter d'autres fonctions réglementaires	Mauvaise mise en œuvre et des priorités n'ont pas été fixées en fonction des risques. Peu de pays ont surveillé les effets indésirables. Cette fonction n'a pas été convenablement intégrée aux fonctions réglementaires	Peu d'ANRP ont autorisé la réalisation d'essais cliniques dans leurs pays, faible surveillance des essais cliniques après approbation, et peu de ou liens inexistant avec les comités d'éthique BPF non garanties pour les produits de recherche

En outre le défi immense de superviser plusieurs milliers de produits à partir de nombreuses usines réparties dans différentes zones géographiques est impossible à réaliser jusqu'au niveau souhaitable compte tenu des contraintes de ressources (par exemple les produits de plus de 1000 sites de production enregistrés au Kenya, où le Pharmacy and Poisons Board dispose seulement de 6 inspecteurs de BPF à plein temps). De même, la surveillance du marché par le biais de la pharmacovigilance et de la surveillance post-commercialisation est loin d'être draconienne dans la plupart des pays. Cela donne la possibilité d'hériter de produits contrefaits et non conformes aux normes de produits, cela conduit à des effets indésirables qui ne sont pas souvent signalés ou détectés, et cela entraîne des échecs en matière de rappel des produits défectueux. Les partenaires internationaux au développement tels que l'USP et l'OMS ont aidé à améliorer la surveillance post-commercialisation et, dans le cadre de ce plan d'affaires, ces initiatives seront renforcées davantage et augmentées pour améliorer rapidement la surveillance des marchés.

Les entités chargées de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ont un rôle essentiel à jouer dans le système de fabrication pharmaceutique. Les régulateurs internationaux disposent de ressources importantes et d'une très grande expérience pour mobiliser afin de remplir la gamme complète des fonctions réglementaires. Cependant, même la FDA américaine fait face à des limites de capacité comme en témoigne le temps toujours plus conséquent pour approuver les demandes abrégées de médicament (ANDA). Compte tenu des défis inhérents de capacité auxquels font face tous les régulateurs, et les contraintes de ressources particulières dans beaucoup de nos pays, nous avons besoin de travailler ensemble pour optimiser les synergies (dans le cadre du travail de l'HHMA) et d'investir dans les fonctions réglementaires qui sont essentielles pour protéger la santé publique et pour bénéficier d'un marché qui est équitable et concurrentiel. La proximité d'une production locale de grande qualité associée à des investissements ciblés dans nos ANRP est un moyen par lequel nous pouvons optimiser la capacité de nos organismes de réglementation, en particulier pour protéger nos populations après l'ère des dons.

2.2.7 Les Politiques et le paysage législatif

Il existe de nombreuses politiques et des outils législatifs qui ont un impact sur la fabrication de produits pharmaceutiques et ils sont mis en œuvre par les différents ministères au sein du gouvernement. Un instrument clé qui est spécifique à l'industrie pharmaceutique est la politique pharmaceutique nationale, qui est en place dans la plupart de nos pays, et qui a normalement deux objectifs fondamentaux:

- Favoriser l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité à des prix abordables
- Promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments et les LME

Un autre objectif qui y est souvent incorporé est le développement de l'industrie locale par la promotion de la production locale de médicaments essentiels. Toutefois, le Ministère de la santé (MdS) ne contrôle pas de manière isolée toute la gamme des instruments qui ont une incidence sur la capacité de l'industrie locale à se développer. Par conséquent, bien que l'on puisse avoir comme ambition de promouvoir la production locale, il est possible de mener des politiques incohérentes si aucune action n'est coordonnée entre les différents ministères. En outre, il est possible que les objectifs du MdS ne soient pas reflétés dans les activités, par exemple, des services nationaux des impôts ou des ministères du commerce et de l'industrie.

L'histoire montre que, lorsque différents ministères et services gouvernementaux ont des priorités différentes, cela donne lieu à des approches contradictoires concernant l'industrie

pharmaceutique. Rares sont les pays de notre continent qui ont une stratégie explicite pour le secteur pharmaceutique qui coordonne les outils à la disposition des différents ministères. En conséquence, on assiste fréquemment à des conflits en matière de politique de mises en œuvre par les différents acteurs gouvernementaux. Il existe beaucoup de différentes politiques et outils de motivation que les gouvernements peuvent utiliser pour atteindre des objectifs différents. Et pourtant, l'incohérence des politiques est quelque peu inévitable si l'on ne prend pas spécifiquement en considération la façon dont ces outils affectent le secteur pharmaceutique.

Les pays ayant une industrie florissante, comme l'Inde et la Chine, fourniront une aide gouvernementale importante à leurs producteurs sous la forme d'incitations et de politiques protectionnistes. Les instruments de politique qui ont été utilisés pour protéger les secteurs pharmaceutiques dans des régions en voie développement comprennent:

- Les droits de douane élevés sur les produits finis importés. Par exemple on apprend que l'Inde applique des droits de douane sur les formules finales allant jusqu'à 56 %. Le Brésil fixe 15 % sur les formules finales ; et la Chine a récemment imposé des tarifs douaniers à l'importation allant jusqu'à 37 % sur la sulfaméthoxazole (SMZ) importé de l'Inde³⁴
- Les préférences d'achat. Le Brésil bénéficie de prix préférentiels à hauteur de 25 % et la Russie a introduit des mesures pour faire en sorte que 70 % des produits achetés par l'Etat soient fabriqués localement et cela a apparemment conduit de nombreuses entreprises indiennes à envisager de construire des usines de fabrication en Russie³⁵. L'Afrique du Sud bénéficie de points de préférence pour les productions locales lors d'appels d'offres et remplace actuellement ce système par un autre pour lequel un pourcentage de produits désignés sera acheté uniquement auprès de producteurs nationaux. La législation sur les préférences d'achats est en vigueur dans un certain nombre d'autres pays en Afrique, mais elle n'est pas toujours mise en œuvre

Ces exemples mettent en évidence que certains pays émergents ont pris des mesures actives pour protéger et soutenir leurs industries pharmaceutiques. Les fabricants bénéficient également souvent d'autres types de soutien. En Inde, les producteurs de formules finales reçoivent une aide substantielle du gouvernement pour promouvoir les exportations, y compris:

- Des importations exemptes de droits de douanes concernant les équipements et les matières premières pour les produits qui seront exportés
- Dix ans de dégrèvement s'ils sont situés dans des zones économiques spéciales (ZES)
- Des crédits à l'exportation
- Faibles tarifs des services publics
- Des crédits de fonds de roulement et
- Des indemnités d'amortissement valorisées

Par conséquent, les importations de formules finales vers notre continent bénéficient du soutien important des gouvernements dans leurs pays d'origine et sont souvent exemptées

³⁴<http://www.thehindu.com/business/article2366488.ece>

³⁵Pharma exports to grow 35% this year. <http://www.business-standard.com/india/news/pharma-exports-to-grow-35-this-year/451194/>

de droits de douane. A l'inverse, les fabricants africains ont souvent à payer jusqu'à 25 % des droits de douane pour les IPA importés (et d'autres intrants).

Cette situation est évidemment néfaste à l'industrie locale. L'absence de règles du jeu équitables constitue une véritable menace pour la pérennité de la production de produits pharmaceutique de grande qualité en Afrique et limite la capacité des entreprises à faire les investissements nécessaires pour mettre à niveau leurs installations. Par conséquent, pour parvenir à créer un environnement favorable dans lequel on retrouvera une production pérenne de grande qualité de produits finis en Afrique, il sera impératif de veiller à ce que ce déséquilibre soit corrigé. C'est à cette seule condition que l'on pourra éviter les conséquences désastreuses générées par une confiance excessive dans les médicaments importés sur le plan de la qualité (et éventuellement par rapport au prix).

Un autre instrument qui peut être utilisé dans d'autres régions en voie de développement et dans d'autres parties de l'Afrique pour soutenir la production locale est l'utilisation de listes restreintes qui impliquent d'interdire l'importation de produits identifiés. Cette approche a été utilisée dans certains de nos pays comme le Nigeria et le Ghana. Selon les acteurs locaux ces dernières ont joué un rôle dans le développement de l'industrie nationale. Par exemple, il apparaît que, avant que le Ghana ne présente la liste restreinte de treize produits, il y avait cinq fabricants locaux, mais on recense aujourd'hui vingt-deux fabricants. L'Algérie et la Tunisie ont une disposition qui consiste à ce qu'une fois qu'un générique fabriqué localement est enregistré, l'innovateur a deux ans pour commencer la production locale. Le cas échéant, cela entraîne une interdiction d'importer le produit fini et le marché peut alors uniquement être approvisionné par le biais de produits fabriqués localement. Cela a été important pour la croissance des industries locales dans les deux pays, où, en dehors des laboratoires appartenant à l'État, le marché a vu l'arrivée d'un certain nombre d'acteurs du secteur privé au cours des dix dernières années.

Cependant, le contexte dans lequel les listes restreintes et les autres outils protectionnistes ont été introduits est crucial. En prenant en considération ces mesures, il est impératif que les implications en matière de santé publique soient prioritaires. Le soutien direct à l'industrie pour tirer parti de l'éventail des possibilités que ce plan propose va permettre de mettre à niveau les normes internationales sur une période définie et de faire en sorte que nos fabricants soient sur un même pied d'égalité (et une liste restreinte pourrait être mise en place une fois qu'un nombre considérable d'entreprises aura atteint les normes requises).

Néanmoins, une étude récente publiée par l'OMS³⁶ (qui encourage le développement de la production locale de médicaments essentiels) conclut qu'il est ambigu d'établir un lien entre la production locale et l'accès amélioré (en termes de gamme de dimensions). L'exemple de l'Inde le démontre car l'accent a peut-être été davantage mis sur le développement de l'industrie pour son potentiel d'exportation au détriment de la santé publique nationale. Cette observation est à prendre avec précaution puisque l'objectif primordial de la mise en œuvre de ce plan d'affaires est d'améliorer la santé publique.

Ce plan d'affaires repose sur l'observation qu'une production locale de grande qualité sera bénéfique pour la santé publique sur notre continent et apportera ainsi des avantages économiques. Pour parvenir à cela, les outils de développement industriel doivent être utilisés et coordonnés en fixant des priorités en matière de santé en adoptant une politique cohérente et dans un cadre réglementaire qui soutient l'industrie et qui nécessite de se conformer à des normes établies. Le chapitre 3 se penchera sur la façon dont une approche pragmatique et générale permettra aux entreprises de continuer à fonctionner, à avoir un meilleur accès

³⁶Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health. WHO publication. 2011.

aux facteurs dont ils ont besoin pour se mettre à niveau, tout en minimisant les risques pour la santé publique qui pourrait être affectée à court terme par des normes de production ne respectant pas les BPF.

2.2.8 Appuyer les industries et les infrastructures associées

Des infrastructures d'industries bien développés et connexes sont cruciales pour le secteur pharmaceutique. Les fonctions de soutien comprennent la création d'une base scientifique et de connaissances appropriées y compris les établissements d'enseignement et de formation, les laboratoires et les instituts de recherche impliqués dans les essais précliniques et cliniques (organisations de recherche clinique et des laboratoires de recherche), les fournisseurs de tous les équipements de fabrication et des intrants ainsi qu'un bon système logistique pour la distribution des intrants et des produits finis. Les autres infrastructures connexes comprennent de bons systèmes juridiques et financiers, des technologies de l'information et de la communication développées (TIC) et un approvisionnement fiable et abordable en services publics.

Le manque d'industries connexes et de soutien constitue des défis importants pour le secteur pharmaceutique africain. Par exemple:

- Alors que dans certains états membres il existe des installations de classe mondiale, les organisations de recherche clinique et les centres de bioéquivalence font cruellement défaut dans la majorité des états africains. En conséquence, les entreprises doivent chercher ces services au niveau mondial (de nombreux produits actuellement sur le marché n'ont pas fait l'objet d'études comparables ou fourni de preuves similaires, par exemple la dispense des études de bioéquivalence)
- Les chaînes de distribution sont divisées et extrêmement inefficaces avec un total qui ne dépasse pas les 724 distributeurs médicaux agréés au Nigéria³⁷, plus de 200 au Zimbabwe³⁸ et 296 au Soudan³⁹
- Les services publics ne sont pas fiables et d'un coût prohibitif et les interruptions d'approvisionnement sont monnaie courante
- Les institutions financières et juridiques dans la majorité des pays africains ne sont pas favorables au développement des produits pharmaceutiques africains
- Les compétences spécialisées et le savoir-faire sont nécessaires dans des domaines tels que l'outillage et la fabrication, la recherche clinique, l'instrumentation et l'étalement des équipements pour n'en nommer que quelques-uns. L'absence de ces compétences dans certains marchés conduit à une situation où les entreprises locales engagent souvent des frais supplémentaires et inévitables pour entretenir des technologies de pointe, car ils doivent solliciter l'aide d'experts venant de l'étranger
- L'absence d'un approvisionnement fiable en services de renseignement sur un marché est également problématique, car elle limite la capacité des fabricants à prendre des décisions en ce qui concerne le choix des produits, l'optimisation du portefeuille, la production et la planification de la chaîne d'approvisionnement. D'autres investisseurs ont invoqué un manque de données crédibles sur le marché comme étant un enjeu important qui limite leur enthousiasme pour le secteur

³⁷SFI

³⁸Communication personnelle avec les dirigeants de l'industrie pharmaceutique

³⁹WHO

2.2.9 Ressources humaines qualifiées

Le système de fabrication de produits pharmaceutiques exige des compétences spécialisées dans un certain nombre de disciplines, y compris la pharmacie, la chimie (analytique, organique, synthétique, thérapeutique), les sciences biologiques (biochimie, microbiologie, biologie moléculaire), de l'ingénierie (le processus mécanique, électrique, chimique, industriel), sciences de la vie (médecine, pharmacologie, toxicologie), et de la gestion (stratégie, gestion financière et les opérations, la logistique, droit commercial, etc.) et de l'information et de la technologie des communications, entre autres. Le paysage actuel de formation et de l'éducation se compose de différents fournisseurs, les partenaires clés étant les universités traditionnelles qui proposent divers diplômes en sciences, en ingénierie et en technologie. Ces diplômes sont seulement pertinents s'ils fournissent des bases solides en théorie scientifique, ce qui est crucial pour l'industrie. Cependant, ils ne comportent pas suffisamment d'aspects pratiques applicables dans l'industrie. Par conséquent, un diplômé en chimie aura toujours besoin d'une formation spécifique dans l'industrie pour acquérir des compétences qui les rendraient (lui / elle) productifs dans un environnement de fabrication.

Les intervenants ou le personnel du secteur signalent par exemple que cela prend jusqu'à trois ans pour former une nouvelle recrue qui a une formation de base dans les différentes disciplines pour qu'elle devienne une opératrice pharmaceutique qualifiée. Ce n'est pas rare, et l'expérience dans le monde entier montre qu'il existe un certain nombre d'institutions qui offrent une formation pour combler un tel écart. Les intervenants ont également signalé que le manque de disponibilité de ressources humaines qualifiées parmi le large éventail de disciplines identifiées ci-dessus est une contrainte majeure et que les ressources et l'expertise nécessaires sont insuffisantes pour améliorer les compétences des personnes qui travaillent dans cette industrie. En outre, l'accès proposé au savoir-faire requis est limité pour mettre en œuvre les BPF internationales. Un certain nombre d'entreprises qui ont demandé des conseils à des cabinets de conseil internationaux ont trouvé que les conseils étaient parfois contestables et souvent prohibitifs.

Il y a un certain nombre d'initiatives en cours visant à accroître les ressources humaines pour le système de fabrication de produits pharmaceutiques. Il s'agit notamment:

- Du Groupe de recherche sur les médicaments essentiels de l'OMS dont les activités de formation continue soutiennent l'industrie ainsi que les activités de renforcement des capacités pour les régulateurs
- USP, qui a travaillé avec un certain nombre de régulateurs pour améliorer les capacités de surveillance post-commercialisation, et a également développé un ensemble de modules pour la formation sur les différents aspects techniques de la production qui pourraient être développés et mis en œuvre en Afrique
- La collaboration entre la Fondation Saint-Luc et l'école de pharmacie Muhimibili en Tanzanie avec les universités de Howard et Purdue aux Etats-Unis. Cette collaboration a déjà établi un modèle précieux pour la formation des acteurs de l'industrie et des régulateurs dans son centre de formation industrielle de pharmacie à Moshi, en Tanzanie
- Les diverses universités africaines et les instituts de recherche impliqués dans la formation de premier cycle en sciences

- D'autres organisations non gouvernementales telles qu'Action Medeor qui dispense des cours sur divers aspects des disciplines impliquées dans la fabrication pharmaceutique

Ces initiatives et d'autres dignes d'intérêt doivent s'appuyer sur des compétences requises nécessaires pour développer le secteur et des modèles provenant d'autres continents pourraient être adoptés de manière concertée et globale. Dans d'autres zones géographiques il existe des instituts de formation spécialisés qui proposent des programmes spécifiques à l'industrie pharmaceutique qui correspondent à un grand nombre des compétences requises. On peut citer les exemples d'instituts comme l'Université de Purdue et Stephens Institute of Technology aux États-Unis, et l'Institut national de formation pharmaceutique et de recherche (NIPER) en Inde.

La Fondation Saint Luke / l'école de pharmacie du Kilimandjaro et l'Université de Muhimbili en Tanzanie sont des exemples de centres de formation spécialisés en Afrique qui ont servi de modèle précieux pour la formation des acteurs de l'industrie. L'élargissement de ce modèle et le renforcement d'autres entités ayant le potentiel de fournir une formation spécialisée sont essentiels à la viabilité à long terme et à la pérennité de l'industrie sur le continent.

2.2.10 Accès au financement

L'accès aux capitaux d'investissement à prix abordable est considéré régulièrement par l'industrie comme un défi majeur qui limite sa capacité à faire les investissements nécessaires pour moderniser son système afin de répondre aux normes internationales de BPF. En 2011, l'ONUDI a effectué des recherches sur les exigences de fonds propres dont disposaient les entreprises et la disponibilité des différents types d'investissement auxquels ils pouvaient avoir accès. Les options qui ont été couvertes incluent le financement traditionnel de la dette bancaire, divers types de financement par capitaux propres, et la possibilité d'accéder à des sources de financement internationales (y compris la communauté financière bien développée en Afrique du Sud et l'institut de développement des finances (IDF) basé dans le monde développé).

Du point de vue de la demande, il a été identifié que la majorité des entreprises en Afrique subsaharienne (hors Afrique du Sud) qui voulaient investir dans la modernisation des installations nécessitait des capitaux à long terme (5 ans et plus) s'élevant à plusieurs millions de dollars (en règle générale, au minimum 5 millions de dollars).

Les travaux de recherche effectués ont établi que le financement traditionnel de la dette bancaire était problématique étant donné les taux d'intérêt élevés (15 % à + de 30 % en fonction du pays pour les prêts dans la devise locale) et que le risque de dévaluation de la dette libellée en dollars faisait que, dans le contexte actuel, de telles approches ne revêtaient aucun intérêt. Il a également été constaté que les prêts de plus de 3 millions de dollars ne sont pas souvent disponibles et que la durée des prêts était généralement inférieure à 5 ans.

Cependant, d'autres sources de financement sont disponibles (à un degré plus ou moins important), y compris:

- Les investisseurs en capital-investissement (CI) et en capital-risque (CR)
- Certaines (bien que très limitées) offres publiques initiales sur certaines bourses nationales

- Les investisseurs internationaux en capital-investissement et en capital-risque
- Les IDF
- Les organisations internationales à but non lucratif (à la fois généralistes et à visée médicale)
- La collaboration pharmaceutique entre partenaires (technique) (y compris l'aspect d'investissement de capital dans la structure de transaction globale)

Ces entités ont identifié les préoccupations diverses qui limitent leur engouement pour l'industrie pharmaceutique nationale, parmi lesquelles la culture d'entreprise, les possibilités de retrait pour les investisseurs en capitaux et les considérations générales de l'industrie pharmaceutique.

La culture d'entreprise

En ce qui concerne la culture d'entreprise, on peut citer les questions les plus fréquemment soulevées:

- Les entreprises contrôlées généralement par un actionnaire ou une famille
- Le souci de conserver l'entreprise pour pouvoir la transmettre à un membre de la famille
- La réticence à voir d'un bon œil les stratégies de retrait telles que les F & A (Fusions et acquisitions) et la cotation en bourse
- La mauvaise gouvernance d'entreprise
- La mauvaise tenue et gestion des comptes, le manque de vérifications des comptes et d'autres documents
- Le mauvais fonctionnement du conseil d'administration et le manque d'experts d'affaires indépendants externe
- La mauvaise planification, le manque de stratégie à long terme et de vision
- Les questions relatives au personnel (par exemple les entreprises familiales hésitent à recruter des cadres supérieurs externes)

Stratégies de retrait des investisseurs en capitaux

Pour les investisseurs en capitaux les options de retrait sont source de préoccupation. Les stratégies de retrait les plus probables sont les suivantes:

- Offre publique initiale (OPI)
- Vente / F & A
- Rachat d'une participation au capital par l'actionnaire majoritaire

- Achat d'actions par l'investisseur financier stratégique (par exemple le groupe détenant le plus grand nombre de capitaux)

Le marché de l'OPI est souvent limité en raison à la fois des marchés publics immatures et l'aversion des entreprises à être cotées en bourse. A cet égard, l'OPI n'est pas très souvent privilégiée par les investisseurs comme stratégie de retrait. Les opportunités de F & A sont également souvent limitées, même si avec le temps, et avec l'augmentation de la demande et l'évolution des modèles d'affaires et de la culture de gestion, cette situation pourrait changer.

Compte tenu des dynamiques actuelles, et des opportunités limitées pour l'OPI et les F & A, certains groupes spécialisés en capital-risque transforment leur stratégie de retrait en accord d'investissement initial, dont le but est de faire en sorte que l'investissement corresponde à la fois à leurs exigences et attire les actionnaires familiaux en utilisant, par exemple, des appels et/ou des options de vente (à savoir les clauses de rachat d'actions), et de définir à l'avance exactement quelle croissance et augmentation de valeur est requise par la société. En d'autres termes, ce rachat de structure d'actions implique l'achat de la participation du fonds de capital généralement contrôlé par la famille - à une majoration de prix convenu à l'avance.

La structure de cet accord créatif aborde les questions de stratégies de retrait inhérentes au marché local. Il est également important de noter qu'elle aborde également la préoccupation majeure des entreprises familiales qui veulent conserver leur entreprise à long terme avec un cercle restreint d'actionnaires, car ils ont la possibilité de racheter la part de l'investisseur. Cependant, cette structure comporte un aspect négatif car, si les principaux actionnaires ne sont pas en mesure de racheter les actions, il est probable que l'investisseur appliquera des pénalités conformément au contrat.

La dernière option, à savoir l'achat de la participation d'actions par un nouvel investisseur en CI, est actuellement relativement peu probable. Cependant, avec l'amélioration des conditions de marché et l'attractivité accrue des fabricants locaux, il est possible que ces stratégies de retrait soient plus fréquentes avec le temps, surtout quand les sociétés internationales de CI acquièrent des actions dans ces entreprises pour étendre rapidement ses activités en Afrique subsaharienne.

Les préoccupations de l'industrie pharmaceutique

Les questions spécifiques à l'industrie les plus souvent soulevées sont:

- La nécessité de recruter du personnel spécialisé et très qualifié même si la disponibilité de ces personnes est limitée sur le plan local
- L'incapacité de fabriquer des produits de qualité qui peuvent concurrencer des importations subventionnées
- Le manque de données, d'analyses et de prévisions précises et complètes sur le marché
- La faiblesse de la réglementation et par conséquent la pénétration de produits ne répondant pas aux normes et contrefaits qui détériorent le marché

Implications globales pour accéder aux capitaux

Par conséquent, il existe bel et bien des sources de capitaux et auxquelles les différents acteurs de l'entreprise pourraient accéder, bien qu'aucune structure de capitaux ou aucune source de financement ne convienne à tous les acteurs. Les observations formulées à partir de ce travail font ressortir que l'amélioration du contexte de marché et l'évolution des systèmes financiers permettront de multiplier les options. Cependant, il est également clair que l'intervention directe du gouvernement pour lutter contre les faiblesses du système pharmaceutique sera un facteur important qui encouragera toutes les catégories d'investisseurs à afficher un plus grand enthousiasme pour l'industrie. Il serait également utile que des entités internationales telles que la CFI révise leurs politiques actuelles relatives à l'investissement dans ce secteur en Afrique (ex: exigence relative à la présélection de l'OMS). Ces politiques ne leur permettent pas de jouer un rôle pour soutenir le développement d'une fabrication de médicaments essentiels de grande qualité sur notre continent, en bénéficiant des avantages économiques et sanitaires qui s'y rapportent.

2.2.11 Etat des échanges commerciaux interafricains de produits pharmaceutiques

La capacité à accéder aux marchés régionaux dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris la compétitivité, le portefeuille de produits, la qualité des produits fabriqués, le prix ainsi que la capacité à répondre aux exigences réglementaires et les processus régionaux des ANRP. La pénétration du marché et l'accès reflètent également la capacité de s'adapter aux différentes circonstances et prouve qu'il est nécessaire de réviser et de modifier les modèles commerciaux, de nouer des partenariats et de faire ce qui est nécessaire pour réussir sur d'autres marchés. En outre, l'accès aux marchés est également tributaire de l'efficacité des processus réglementaires internes et des chaînes d'approvisionnement, et de la volonté des acheteurs qui doivent régner dans le secteur.

Il est généralement difficile pour les fabricants locaux d'accéder aux marchés extérieurs car les acheteurs potentiels estiment que leurs produits est de mauvaise qualité et ils n'ont pas généralement confiance dans les compétences des autres agences réglementaires. En outre, les délais d'enregistrement et les particularités des cadres réglementaires sur les marchés extérieurs posent des problèmes. L'amélioration du commerce entre nos pays dans le domaine des produits pharmaceutiques dépend de plus en plus du renforcement des liens entre nos entreprises et de l'aide apportée à l'industrie locale pour concurrencer les importations à court terme, pendant que l'industrie évolue vers une pérennité à long terme.

Les données sont limitées concernant le commerce des produits pharmaceutiques entre nos états membres, principalement parce que les statistiques commerciales officielles ne sont pas suffisamment ventilées pour permettre l'identification précise de la plupart des produits pharmaceutiques. Il est souvent cité que 30 % des produits pharmaceutiques utilisés en Afrique sont réalisés sur le continent, ce qui suggère qu'il est largement possible d'étendre nos activités. En dehors des marchés financés par les donateurs, la réglementation des importations en provenance d'autres continents pose de sérieux problèmes. Par conséquent, l'accroissement de la part de marché des produits fabriqués sous l'étroite surveillance de nos ANRP en augmentant le commerce intra-africain des produits pharmaceutiques contribuera à améliorer l'accès à des médicaments essentiels abordables et de qualité.

2.2.12 Aide internationale au développement pour la production locale

Parmi nos partenaires au développement, il y a eu des positions différentes sur l'importance et l'impératif de renforcer la production locale de médicaments essentiels. Cependant, le consensus général est en train d'évoluer pour s'orienter vers notre propre position que nous avons tenue publiquement et officiellement en 2005. Malgré l'absence de consensus, il y a eu de nombreuses initiatives prises par la communauté internationale destinées à soutenir la production locale, ou nos systèmes de santé (par exemple en améliorant la pharmacovigilance). Les entités impliquées ont inclus les organisations multilatérales, les accords bilatéraux entre les pays, les universités et les organisations non gouvernementales. Les domaines d'intervention ont inclus le renforcement des capacités de réglementation, l'harmonisation réglementaire, le développement des compétences, et le transfert de technologie.

Toutefois, en dépit des efforts concertés sur de nombreux fronts, nous n'avons pas encore assisté au développement du secteur que nous espérons. Cela peut être en parti dû à l'absence de coordination entre les initiatives, ce qui était inévitable étant donné les différentes priorités institutionnelles, les différents mandats et les différents rapports au temps. Maintenant que nous avons mis au point le plan d'affaires PMPA, cela nous permettra de bénéficier d'une fonction centrale qui facilitera la coordination et la coopération afin que cela ait un impact réel sur l'amélioration des résultats en matière de santé (et les avantages économiques s'y rapportant) grâce au développement de l'industrie pharmaceutique locale.

2.3 DÉFIS ET OPPORTUNITÉS POUR LA PRODUCTION LOCALE

Le paragraphe précédent a décrit l'état actuel du système de fabrication de produits pharmaceutiques sur l'ensemble de notre continent. Il a mis en évidence la diversité des contextes, mais il a également commencé à identifier des tendances générales et des questions qui représentent des défis et des opportunités pour le secteur si ce dernier doit fournir des médicaments essentiels de grande qualité à des prix abordables et de bénéficier des avantages économiques s'y rapportant. Cette sous-section expose les défis et les opportunités spécifiques auxquels doit faire face cette industrie.

2.3.1 Les défis à relever pour atteindre les BPF universelles

Comme il a été démontré, atteindre les normes de BPF est techniquement possible sur notre continent, mais de véritables défis se dressent devant l'industrie si les entreprises doivent atteindre et conserver ce niveau.

En général, les défis auxquels l'industrie fait face, pour améliorer les normes et les conserver, peuvent être divisés en considérations techniques relatives à l'expertise nécessaire pour mettre en place et gérer des usines de grande qualité: des considérations financières telles que la mobilisation du capital nécessaire pour l'investissement, être compétitif et le rester étant donné les répercussions sur les coûts découlant de la mise en place et de la gestion d'une usine conforme aux BPF et les infrastructures pour soutenir la production locale tels que l'accès à des centres de bioéquivalence et d'autres industries connexes.

La situation actuelle concernant un bon nombre de ces questions a été décrite précédemment dans ce plan et un résumé des principaux défis tels qu'ils sont perçus par l'industrie est donné dans le tableau 2. Cependant, les entreprises adoptent actuellement des comportements totalement différents. On peut citer celles qui ont déjà affiché leur engagement à respecter les normes internationales et qui les ont atteintes, celles qui modernisent actuelle-

ment leurs activités, les entreprises qui aspirent à une meilleure qualité, mais n'ont jusqu'à présent pas été en mesure de mobiliser la gamme des compétences et des ressources qui sont nécessaires, et celles qui souhaitent continuer à produire en utilisant des normes qui sont nettement inférieures aux BPF.

Tableau 2: Principaux défis identifiés par le secteur pharmaceutique pour pouvoir répondre aux normes BPF universelles

<i>Expérience technique</i>	<i>Considérations financières</i>	<i>Exigences en matière d'infrastructure</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Accès au savoir faire pour concevoir, moderniser et gérer des usines conformes aux normes BPF • Accès aux ressources humaines qualifiées telles que les pharmaciens industriels, les microbiologistes et les chimistes analytiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Accès aux capitaux d'investissement à prix abordable • Incohérence des politiques (par exemple taxe sur les intrants par rapport aux importations de produits finis exemptes d'impôts, les listes restreintes, les contrôles de capitaux, etc.) • Contexte du marché (par exemple la pénétration des produits contrefaits, des règles du jeu inéquitables par rapport aux importations, qui dépendent dans une certaine mesure de l'incohérence des politiques • La variabilité de la qualité parmi les acteurs du marché • Accès aux marchés d'exportation et leur nature éclatée actuellement • Production compétitive étant donné la structure des coûts (dépend de l'efficacité) 	<ul style="list-style-type: none"> • Services publics fiables (conséquences sur les coûts ainsi que sur le respect des BPF) • L'accès au centre de bioéquivalence • La surveillance réglementaire (impact sur l'accès aux capitaux et considérations sur le contexte de marché) • Industries connexes insuffisamment développées (conséquences sur les coûts et la qualité) • Manque de données de marché (Implications pour la planification stratégique et l'accès aux capitaux) • Approches non coordonnées et/ou verticales pour développer le secteur

En fonction du positionnement des entreprises dans la chaîne de production, à savoir celles qui sont totalement éloignées des normes internationales et celles qui respectent ces dernières, on constate sans surprise qu'elles ont des points de vue divergents sur les défis auxquels elles doivent faire face et sur leur capacité à atteindre et à conserver une production compétitive conforme aux normes internationales. Pour celles qui ont atteint l'objectif ou sont en voie d'y parvenir, les préoccupations ont trait à la durabilité car les défis techniques ont été abordés. Par exemple les principaux fabricants citent la réglementation limitée du marché comme un défi majeur étant donné qu'ils sont en concurrence avec des entités qui ont des normes inférieures et, par conséquent, fonctionnent sur une base de coûts inférieure. Pour d'autres, il est à craindre que la réputation du secteur, en raison de normes de qualité variables, dans le pays pourrait limiter la possibilité de réaliser des exportations et même de créer une préférence sur leur marché intérieur pour les produits internationaux. Ils citent également la concurrence déloyale des entreprises étrangères qui bénéficient d'un soutien important de leur gouvernement et qui pourraient aussi produire avec des normes inférieures aux leurs.

En outre, le manque de cohérence dans les politiques décrites précédemment est un sujet de préoccupation pour ces entreprises étant donné l'avantage dont les importations bénéficient souvent. Les entreprises qui aspirent à fabriquer des produits conformément aux normes internationales citent également le manque de surveillance réglementaire comme étant un obstacle important. En effet, c'est un des problèmes identifiés par les investisseurs qui limite actuellement leur enthousiasme pour l'industrie dans de nombreux pays. Les entreprises pharmaceutiques citent également souvent les défis à relever pour accéder au savoir-faire nécessaire pour mettre en œuvre des programmes de modernisation. Toutefois, pour certaines entreprises, ces obstacles et le manque d'application des règlements signifient qu'ils n'ont ni besoin de ni qu'ils aspirent à améliorer les normes de production.

2.3.2 Opportunités spécifiques pour le renforcement de la production locale des médicaments

Cette sous-partie présente trois domaines particuliers: l'utilisation des flexibilités des AD-PIC, les synergies réalisées grâce aux initiatives R & D et des liens plus étroits tissés entre les fabricants et d'autres acteurs. La fabrication pharmaceutique locale pourrait en bénéficier afin devenir un atout fondamental en matière de santé publique pour le continent.

Les droits de propriété intellectuelle et la pleine utilisation des flexibilités de l'ADPIC

De nombreux pays africains appartiennent à l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), et respectent, par conséquent, les normes internationales en ce qui concerne les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle (ADPIC). Ainsi la protection des droits de propriété intellectuelle est inscrite dans la législation nationale et, par conséquent, en cas de violation, les titulaires de DPI peuvent demander réparation auprès des tribunaux et faire valoir leurs droits en cas de violation de brevets, de marques et de droits d'auteur. La plupart des pays africains bénéficie de la clause des travaux préliminaires (Bolor) qui permet aux entreprises de rechercher et de développer un produit avant l'expiration du brevet. En outre, il n'existe pas de clauses relatives à l'exclusivité de données (DE) et aucune certificat de protection supplémentaire (CPS).

Ainsi, on peut accéder immédiatement à un marché d'un pays africain qui ne fait pas partie des PMA dès l'expiration d'un brevet. Cependant, en dépit de ces clauses et en grande partie à cause de petits marchés et des retards dans l'enregistrement des médicaments, de nombreuses entreprises internationales déposent rarement des brevets dans les territoires africains, ou lancent des équivalents génériques déjà développés avant l'expiration ultérieure de brevets en Europe et en Amérique du Nord. Cependant, parce que de nombreux pays du continent sont classés comme pays les moins avancés (PMA), en conformité avec les règles de l'OMC, ils ont jusqu'en janvier 2016 pour se conformer pleinement aux clauses de l'ADPIC. En outre, il est fort probable que la date limite de 2016 soit prolongée. Les flexibilités de l'ADPIC sont notamment les suivantes:

- Les exclusions de la brevetabilité (article 27.1, 27.3)
- Les clauses pour émettre des licences obligatoires et autoriser des importations parallèles (article 31)
- L'épuisement des droits (article 6)

- Les limites sur la protection des données (article 39.3)
- La clause Bolar ou des travaux précédents (article 30)

L'article 31 accorde aux gouvernements le droit de concéder des licences à des tierces parties pour qu'elles utilisent des brevets sans le consentement du titulaire des droits si cela est dans l'intérêt public, en cas de catastrophe nationale, en cas d'échec par le titulaire des droits d'exploitation du brevet ou le travail est insuffisant et, enfin, comme une solution pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles. Cette disposition est principalement destinée à l'approvisionnement du marché local, mais n'exclut pas son utilisation pour les exportations vers les PMA sans aucune capacité de fabrication. Ceci fait suite à l'adoption du paragraphe 6 de 2003, qui a renoncé à l'exigence de l'article 31 (f) relatif aux ADPIC qui stipulait que les licences obligatoires (LO) pouvaient uniquement être délivrées pour un usage domestique et reconnaissait que de nombreux PMA pour lesquels il était nécessaire de faire usage des flexibilités n'avaient pas les compétences requises pour fabriquer des produits à l'échelle nationale. Enfin, il est important de souligner que l'article 31 n'est pas destiné à être utilisé uniquement en cas d'urgence et ne se limite pas à certaines maladies.

Pour diverses raisons, seuls quelques Etats Membres ont exploité ces flexibilités. Une des raisons les plus importantes est que de nombreux PMA n'ont pas intégré les flexibilités dans leur législation nationale, comme ils sont obligés de le faire avant d'exploiter des provisions. En fait, un examen des lois sur la PI de nombreux PMA révèle que non seulement ils se conforment pleinement à l'accord relatif aux aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle (ADPIC) de l'OMC mais, dans certains cas, dépassent de loin les protections des droits de propriété intellectuelle qu'on attend d'eux (Accord sur les ADPIC +).

Les autres raisons pour lesquelles les PMA et les autres pays africains (dotés une capacité de production) n'ont pas profité des flexibilités des ADPIC incluent:

- Un manque de volonté politique pour adopter les amendements nécessaires à la loi des droits de la propriété intellectuelle pour permettre aux pays d'exploiter les flexibilités
- Un manque général de connaissances parmi les technocrates chargés de traiter les DPI et l'accès aux questions de médecine sur les flexibilités et comment s'y prendre pour créer un environnement favorable, et enfin
- Les contraintes de capacité telles que la faiblesse des cadres juridiques et réglementaires, la faiblesse du savoir-faire technique et les capacités administratives qui éliminent toute incitation ou toute envie d'agir sur les flexibilités

L'Afrique est donc confrontée à un choix simple dans les quatre prochaines années, exploiter pleinement les flexibilités de l'ADPIC et accélérer les négociations en cours pour une prolongation de la période de transition à 2016, ou risquer de payer davantage les médicaments à l'avenir. La crise économique mondiale a vu la révision à la baisse des programmes de traitement et l'annulation du 11ème tour du Fonds Mondial. Il est clair que, à long terme, la viabilité des régimes de traitement en Afrique pourrait bien dépendre de la capacité à utiliser pleinement les flexibilités et à développer les compétences pour fabriquer nos propres médicaments. Le chapitre 3 proposera la façon dont le PMPA s'efforcera de faciliter l'utilisation de ces flexibilités au bénéfice des populations du continent et pour les fabricants locaux qui se conforment aux BPF internationales.

Recherche et développement

L'Afrique est à la traîne par rapport aux autres régions du monde lorsqu'il s'agit de l'innovation et de la création de connaissances. En 2002, l'Afrique a consacré seulement 0,3% du PIB à la R & D par rapport à la moyenne mondiale qui était de 1,7 % et ne disposait que de 1,2 % des chercheurs du monde entier⁴⁰. L'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) considère que la recherche et le développement (R & D) correspond à «*un travail créatif réalisé de façon systématique en vue d'augmenter la quantité de connaissances, y compris sur les hommes, la culture et la société, et l'utilisation de ces connaissances servira à concevoir de nouvelles applications*»⁴¹.

Les activités de R & D couvrent globalement trois domaines d'activité, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental, et dont le but unique est de découvrir et de générer de nouvelles connaissances et de nouveaux produits; et, trouver en fin de compte des solutions aux problèmes.

Les capacités nécessaires pour la R & D sont importantes pour l'innovation et la découverte de nouveaux produits, pour les produits d'ingénierie inverse actuels, et pour créer de nouveaux systèmes de formule et de livraison. La pénurie de chercheurs sur le continent est aggravée par la fuite des cerveaux pour les pays en voie de développement. Par exemple, on estime que plus d'un tiers des chercheurs africains hautement qualifiés disponibles vivent aujourd'hui dans les pays développés⁴².

Toutefois, la situation évolue car l'accent est mis davantage sur la R & D, et avec la création d'instituts clés, comme le Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques (ANDI). Au niveau continental, on retrouve la nécessité de promouvoir la recherche et le développement dans un certain nombre de documents, y compris:

- La stratégie de Santé en Afrique 2007-2015
- La stratégie mondiale et le Plan d'Action sur la Santé Publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (WHA61.21 de mai 2008), un document de l'OMS
- La déclaration d'Abuja de mars 2006
- La déclaration d'Accra sur la recherche en santé de juin 2006
- La déclaration algérienne sur la recherche pour la santé dans la région africaine de juin 2008

En outre, différents pays ont adopté des stratégies nationales de recherche, et investissent des ressources considérables pour renforcer la R & D. Les institutions gouvernementales, les instituts de recherche médicale ont maintenant des programmes actifs de découvertes médicales et de médicaments et certains établissements d'enseignement de premier plan ont également créé des programmes de découverte de médicaments et de développement, ainsi que des centres d'essais cliniques qui peuvent être utilisés pour des tests de bioéquivalence.

⁴⁰ A World of SCIENCE, Vol. 2, No. 1, January–March 2004

⁴¹ Définition de l'OCDE

⁴² Joint Statement by the Network of African Science Academies. July 2009 - www.nationalacademies.org/includes/NASACbraindrain09.pdf (accessed December 2011)

Par contre, des sociétés pharmaceutiques locales n'ont pas participé à un quelconque travail original de R & D. Quelques entreprises ont des programmes de recherche et développement, mais la majorité des entreprises ont de petits départements de formules où des travaux d'ingénierie inverse des médicaments commercialisés sont réalisés. Les entreprises innovantes qui sont en activité sur le continent n'entreprennent pas un quelconque travail direct de recherche originale en Afrique bien qu'elles sous-traitent certaines parties du travail de développement à des institutions sur le continent, et consacrent des ressources considérables aux essais cliniques pour les nouvelles entités chimiques.

Le PMPA et d'autres impératifs continentaux reconnaissent l'importance cruciale de la recherche originale et fondamentale (la découverte et le développement des médicaments) et son importance stratégique globale sur la viabilité future et à long terme de l'industrie sur le continent. Cependant, aux fins du présent plan d'affaires, la R & D est largement utilisée pour se référer au développement expérimental qui implique l'utilisation des connaissances scientifiques, technologiques et d'autres connaissances, et des compétences pour fabriquer des produits modifiés ou améliorés, des procédés et des services. Ceci est particulièrement pertinent en matière de création de nouvelles formules, des systèmes de livraison, des produits combinés et des formules pédiatriques, domaines dans lesquels les fabricants africains viennent loin derrière leurs homologues dans d'autres pays en voie de développement.

Toutefois, une R & D innovante devrait représenter un domaine de plus en plus important pour notre continent et les compétences à cet égard devront être considérablement améliorées. Cette nécessité est attestée par le fait que moins d'un pourcent des milliers de nouvelles entités chimiques développées au cours des 30 dernières années est dédié aux maladies négligées qui touchent principalement l'Afrique⁴³. Par conséquent, les organisations comme l'ANDI ont besoin d'être soutenues dans leur travail afin de répondre aux besoins en médicaments efficaces du continent pour lutter contre les maladies qui gangrènent notre pays. En outre, l'ANDI a mis en place un réseau de 32 centres d'excellence sur l'ensemble du continent qui participent aux travaux de découvertes de médicaments, aux travaux précliniques et cliniques.

La CUA estime que notre continent doit puiser dans ces ensembles de compétences pour répondre aux besoins de l'industrie pour découvrir des formules innovantes, des systèmes de livraison améliorés et des formules pédiatriques, entre autres. Par conséquent, la CUA, en partenariat avec l'ANDI et d'autres organisations, cherchent à accélérer le développement des technologies et à diffuser rapidement ces technologies aux fabricants africains répondant aux normes internationales de BPF.

Il existe un certain nombre de partenariats de recherche conclu entre les organisations africaines et internationales qui comprennent entre autres:

- La Fondation nationale pour la recherche en Afrique du Sud / l'Université Emory / Le programme avancé de découverte des médicaments de Scynexis
- Les plates-formes de recherche clinique de l'initiative médicaments contre les maladies négligées (IMMN: Plate-forme de leishmaniose d'Afrique de l'Est (LEAP) au Kenya, en Ethiopie, au Soudan et en Ouganda; la plate-forme trypanosomiase humaine africaine (THA) basée en République démocratique du Congo (RDC) pour lutter contre la maladie du sommeil
- Le réseau des médicaments pour traiter le paludisme (MMV) composé de sites d'essais cliniques dans les pays où le paludisme est endémique

⁴³Pierre Chirac, Els Torrelee. Global framework on essential health R & D. The Lancet Vol. 367 May 13 2006

Ces partenariats doivent être encouragés et accélérés, et la CUA souhaite s'engager avec eux et avec d'autres organisations, pour explorer de quelle façon le travail réalisé dans le cadre du PMPA peut aider à fabriquer de nouveaux produits largement disponibles.

Partenariats, collaboration et de meilleurs liens commerciaux

Les partenariats et la collaboration entre l'industrie et les différents acteurs tels que les institutions de R & D, les enseignants et les formateurs sont essentiels à la croissance de l'industrie. En outre, les partenariats conclus entre les fabricants eux-mêmes sont nécessaires pour réaliser des économies dans le développement des produits, l'approvisionnement en matières premières, l'entretien de l'équipement, entre autres. Dans notre industrie, la pratique du partenariat n'est pas bien ancrée. Le tableau 3 revoit l'état actuel des partenariats qui sont essentiels à la croissance de l'industrie et à un meilleur accès aux médicaments.

Le nombre actuel limité de relations entre les entités régionales et internationales représente une opportunité pour le secteur. Faciliter les partenariats entre les entreprises sur notre continent, ainsi que des entreprises internationales, pourrait permettre d'accéder aux divers besoins de l'industrie, y compris le savoir-faire, les portefeuilles de meilleurs produits et des capitaux d'investissement. Il y a aussi la possibilité de renforcer les relations entre le secteur des entreprises et des universités sur le continent et par le biais des partenariats de développement de produits (PDP), entre autres.

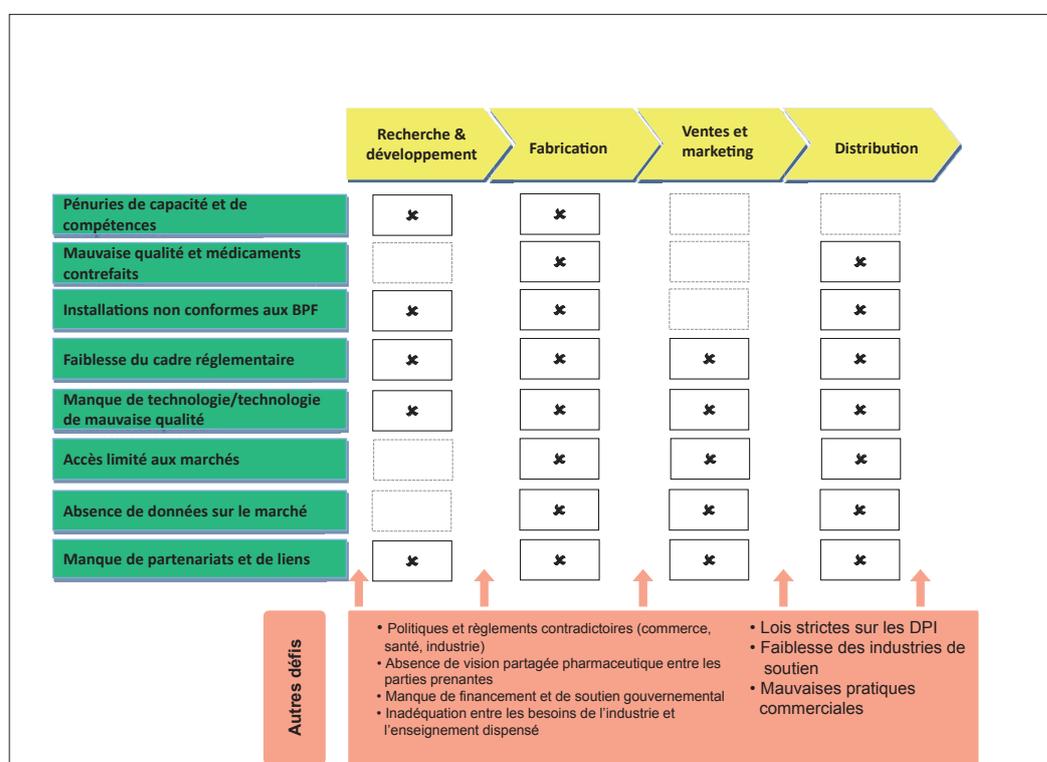
Tableau 3: État des partenariats qui impactent le secteur pharmaceutique en Afrique

<i>Type de partenariat</i>	<i>Fonctions</i>	<i>Etat</i>
Partenariats R&D entre industries, universités et instituts de recherche	Important pour l'innovation, la découverte, le développement et la commercialisation de nouveaux produits et les nouvelles formules des génériques et les nouveaux systèmes de livraison	N'existe pas ANDI cherche à combler ce vide
Partenariat de transfert de technologie entre entreprises locales et partenaires extérieurs	Important pour le lancement rapide de nouvelles technologies et de nouveaux produits et pour réduire considérablement les coûts de développement et le délai de mise sur le marché dans le cas des génériques	Quelques exemples: <ul style="list-style-type: none"> • Cipla et Quality Chemicals (Ouganda) • Zydus Cadila et Almeta Impex (Ethiopie) • Aspen GSK (Afrique du Sud) • Sanofi Pasteur and The Biovac Institute (Afrique du Sud)
Partenariats dans le secteur de l'éducation et de la formation entre l'industrie et les instituts d'enseignement supérieur	Pour une formation et un enseignement appropriés pertinents par rapport aux besoins en compétences de l'industrie pharmaceutique	Rare: <ul style="list-style-type: none"> • Université de Muhimbili (TZ) • Fondation St Luke (TZ)
Partenariats entre les partenaires de développement	Pour un soutien coordonné et intégré qui répond aux besoins de l'industrie	En cours: <ul style="list-style-type: none"> • OMS & USP • Organisations des Nations-Unies (ONUDI, UNCTAD, PNUD, OMS, Banque mondiale) • ONUDI et GIZ

Type de partenariat	Fonctions	Etat
Coopération entre l'industrie et diverses parties partenaires au sein du gouvernement	Pour la création d'un environnement propice et favorable ainsi qu'une vision partagée pour l'industrie	Faible – beaucoup de travail est à faire
Liens d'affaires entre des sociétés locales, régionales et internationales	Pour le transfert de technologie, l'accès aux nouveaux produits et à l'investissement direct étranger dans le secteur pharmaceutique local	De multiples organismes et de bons produits ou d'accord de permis de distribution

2.4 RESUME DU CHAPITRE 2

Figure 6: Illustration des défis à relever sur l'ensemble de la chaîne de valeur de fabrication



Les Messages clés du chapitre 2 comprennent:

- La fabrication de produits pharmaceutiques se déroule dans un système complexe comportant un large éventail de parties prenantes
- Le statut du «système de fabrication pharmaceutique» dans chacun de nos pays où la fabrication est réalisée est unique
- L'état actuel des activités de fabrication sur notre continent varie considérablement selon les pays

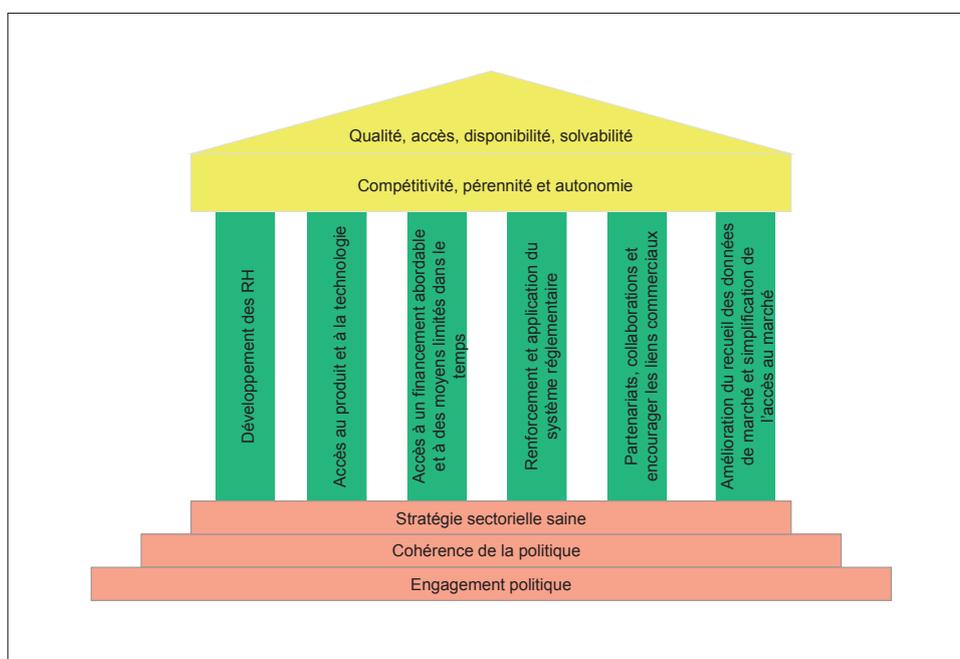
- En Afrique du Nord et en Afrique du Sud on trouve un large éventail de produits fabriqués, mais ils sont généralement limités dans la plupart des portefeuilles de produits de l'ASS
- Peu de fabricants de produits sont agréés au niveau international (présélection de l'OMS ou approbation par un régulateur «*strict*») pour lutter contre le VIH et le paludisme
- La plupart des produits de base sont importés et on estime que 95 % des IPA proviennent de l'étranger, en grande partie de l'Inde et de la Chine
- Il a été démontré qu'il est possible d'avoir une production conforme aux normes internationales sur notre continent
- Toutefois, les normes de qualité auxquelles les entreprises adhèrent sur notre continent varient à la fois dans les différents pays et les différentes régions, mais aussi au sein de chaque pays
- Les entreprises ont un large éventail de perspectives en ce qui concerne la mise à niveau des normes de production
- La question des produits de qualité inférieure a de graves implications pour la santé publique et nous devons donc prendre des mesures pour accroître les normes de qualité au sein du conseil d'administration
- Des doutes existent quant à savoir si la production standard internationale peut être compétitive sur notre continent
- La recherche et les connaissances du monde réel montrent que les aspects économiques de la production pharmaceutique sont complexes (et qu'ils vont au-delà des notions traditionnelles d'économies d'échelle) et qu'ils sont impactés par l'efficacité de la production
- Les exercices de simulation et des connaissances engrangées sur les sociétés de premier plan montrent que la production de grande qualité peut concurrencer des importations en provenance d'Inde, si tout le monde joue sur un même pied d'égalité (d'un point de vue de la politique), et si de bons rendements peuvent être obtenus en matière de production
- Le niveau de surveillance réglementaire est insuffisant dans de nombreux pays
- Le paysage politique et législatif n'est pas favorable dans la plupart des pays au soutien de l'industrie locale et confère souvent un désavantage par rapport à des formules finales en provenance de pays qui fournissent un soutien important à leurs secteurs
- La pérennité de la production locale de grande qualité bénéficiera du développement des industries connexes et des infrastructures connexes
- Les différentes activités de l'ensemble du système de fabrication nécessitent d'importantes ressources humaines qualifiées et d'un savoir-faire et leur disponibilité actuelle est limitée

- L'accès au financement représente un défi pour de nombreux acteurs industriels, étant donné que la dette bancaire à long terme requise n'est pas souvent disponible et l'engouement des investisseurs pour le secteur est quelque peu limité
- Le commerce interafricain dans le domaine pharmaceutique est limité en raison de la présence de divers obstacles du point de vue réglementaire et de la réticence qu'ont les entreprises à travailler ensemble. Il s'agit d'une occasion importante pour augmenter le commerce de médicaments essentiels de grande qualité et pour que cela conduise à améliorer la santé
- Un certain nombre de possibilités qui ne sont pas suffisamment utilisées pourraient aider l'industrie et constituer un atout important en matière de santé publique. Il s'agit notamment de l'utilisation totale des flexibilités de l'ADPIC, le résultat d'une focalisation croissante sur la R & D innovante, et la simplification des liens commerciaux et des partenariats pour réaliser de nombreux objectifs, y compris l'accès à de nouveaux produits, à des capitaux d'investissement et à un savoir-faire

3. SOLUTIONS

Le premier chapitre de ce plan d'affaires a traité des défis qui ont eu une incidence sur la prestation des soins de qualité sur le continent africain, et a présenté des estimations et des projections actuelles de futurs modèles de maladies, et des prévisions pour les perspectives économiques pour l'Afrique. Le deuxième chapitre présente les composantes et la complexité du système de fabrication des produits pharmaceutiques et la grande variété de contextes qui existent sur notre continent et les défis à relever concernant différentes dimensions du système. La figure 7 ci-dessous est une représentation schématique des aspects clés qui doivent être résolus si l'industrie doit répondre à l'ambition continentale qui consiste à atteindre l'autonomie et la pérennité concernant la fourniture de médicaments sains, à prix abordables et efficaces.

Figure 7: Illustration des bases nécessaires, des interventions clés et de l'ambition ultime pour le plan d'affaires



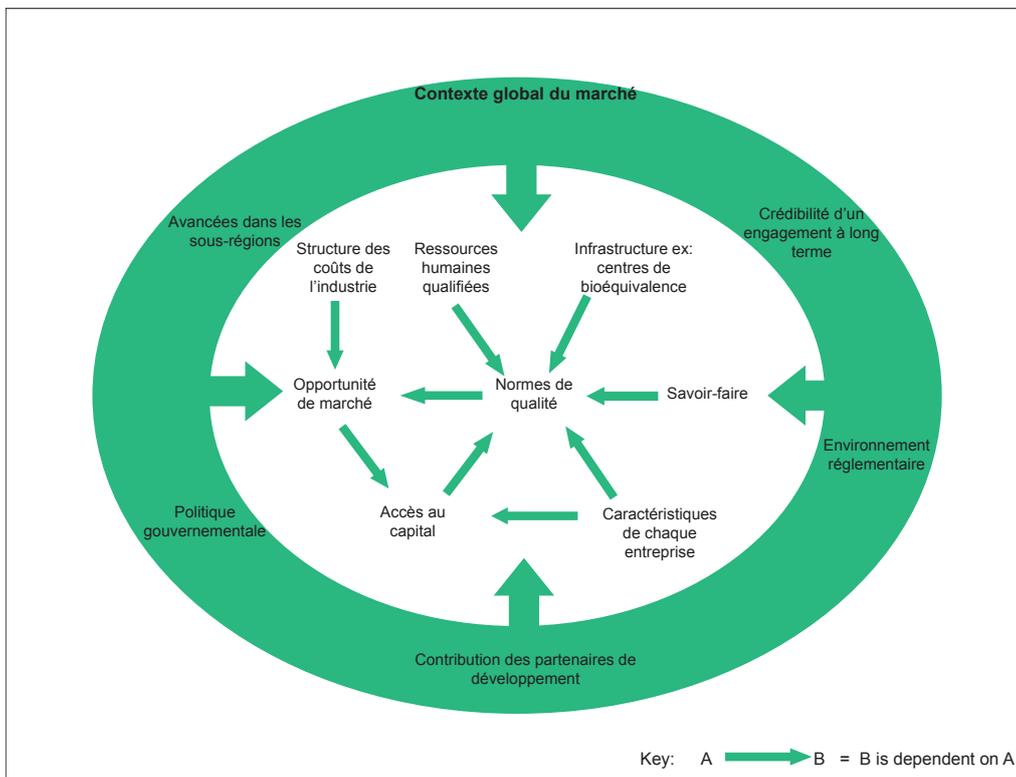
Le plan d'affaires PMPA met en avant une approche par le biais de laquelle l'assistance technique peut être fournie aux Etats membres dans l'ensemble des dimensions clés du système de fabrication de produits pharmaceutiques afin que nos entreprises soient en mesure de répondre à la nécessité continentale d'un approvisionnement durable en médicaments de qualité abordables, sains et efficaces. Il identifie la nécessité d'une assistance technique pour les pays non producteurs, en collaboration avec d'autres initiatives associées (telles que l'HHMA et les activités spécifiques de différentes CER).

L'hétérogénéité du continent et les différentes aspirations de nos Etats membres, quand il s'agit de fabriquer des produits pharmaceutiques, et la nécessité d'agir à différents niveaux, et sur un certain nombre de dimensions sont essentielles pour structurer un vaste plan continental pour le secteur pharmaceutique. Ce plan d'affaires décrit donc une approche où les solutions pour résoudre des problèmes courants seront développées de manière centralisée et adaptées ensuite aux spécificités de la situation d'un pays.

La mise en œuvre du PMPA aura lieu en grande partie au niveau des pays mais des aspects spécifiques de la politique et l'aide au développement international se prêtent également à une action au niveau des CER et du continent. Ce qui est essentielle à la réussite du PMPA est la reconnaissance du fait que le système de fabrication pharmaceutique implique un large éventail de partenariats, et de renforcer les différentes composantes nécessitant une gamme aussi large de compétences. Aucune entité ne contient la compétence nécessaire, la capacité, le mandat ou les compétences pour répondre à l'éventail complet des besoins et il est, par conséquent, primordial que les différentes parties collaborent. Par conséquent, il est recommandé de bâtir un consortium de partenaires et la CUA fournira l'autorité centrale en vertu de laquelle les parties pourront travailler ensemble. De plus amples détails sur la nature du consortium envisagée et la façon dont il va fonctionner sont donnés au chapitre 4.

3.1 L'ENSEMBLE DES SOLUTIONS GENERALES

Figure 8: Schéma indiquant l'interdépendance des aspects fondamentaux du système



La figure 8 illustre l'interdépendance des dimensions clés et les exigences du système de fabrication. Il s'agit d'une simplification schématique qui donne quelques exemples de la façon dont les questions sont reliées. Les détails dans chaque contexte diffèrent en fonction de nombreuses variables, y compris l'état actuel, l'ambition, le niveau de développement et l'accès aux marchés des capitaux, le statut et la capacité de l'organisme de réglementation et encore d'autres éléments.

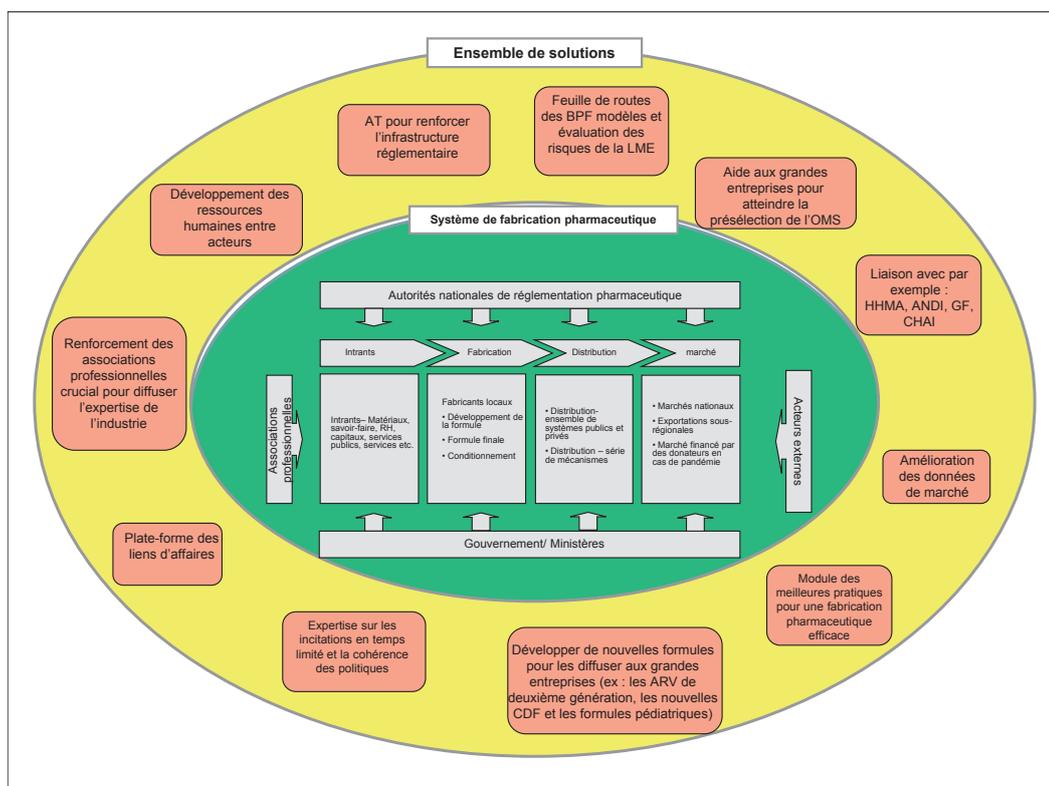
Les solutions générales constituent un référentiel central d'expertise, de connaissances, de compétences et de capacités à laquelle on peut accéder et qui est adaptée aux différents contextes. Ce paragraphe se concentrera sur une description de l'ensemble des solutions en s'appuyant sur les interventions et les compétences existantes. Dans le contexte du PMPA,

de nouveaux outils et de nouvelles approches seront élaborés et qui pourront uniquement être mis en œuvre grâce à une véritable collaboration entre les partenaires. L'ensemble de solutions générales comprend:

- Le développement du capital humain
- Le développement d'une feuille de route des BPF avec une évaluation des risques de la liste des médicaments essentiels
- Les analyses et les conseils sur les options d'incitation limitées dans le temps que les gouvernements peuvent utiliser pour soutenir l'industrie compte tenu du contexte spécifique du pays ainsi que l'identification des soutiens non-fiscaux tels que la simplification de l'accès aux savoir-faire
- Les recommandations et la sensibilisation pour faciliter l'accès à un investissement abordable à long terme d'une ampleur suffisante pour permettre la mise à niveau d'installations conformes aux normes internationales
- Les connaissances sur les exigences législatives et politiques, les outils et les options pour le développement du secteur local et une compréhension des questions qui doivent être traitées au niveau des pays et quand une coordination au niveau régional / négociation sera concernée
- L'assistance technique aux organismes de réglementation pour identifier des fonctions essentielles de régulation sur lesquelles ils doivent se concentrer (et pas seulement dans le contexte du PMPA, mais aussi pour garantir la qualité des produits sur le marché) et développer et mettre en œuvre un plan de développement organisationnel pour atteindre leurs objectifs
- Un partenariat ou une plateforme d'entreprise qui pourrait couvrir un ensemble de relations différentes, y compris celles qui fournissent l'accès au capital et / ou à la technologie et au savoir-faire
- Travailler avec des centres d'excellence pour développer des formules pour profiter des flexibilités de l'ADPIC et aider les entreprises qui ont atteint les normes de BPF à accéder à des dossiers de grande qualité à des prix abordables pour les produits génériques reconnus qui ont une grande importance en matière de santé publique.
- Développement de nouvelles formules pour les transférer à des fabricants internationaux respectant les normes de BPF
- Conseils pour renforcer les associations nationales et régionales de fabricants pharmaceutiques
- Élaborer des options et des recommandations pour améliorer le recueil des données de marché et les disponibilités

La gamme des ensembles de solutions est identifiée à la figure 9 ci-dessous. Un mécanisme proposé, par le biais duquel une approche adaptée à chaque contexte national peut être développée, est également décrite ci-dessous.

Figure 9: Ensemble de solutions données à titre indicatif pour traiter un large éventail de problèmes en jeu



3.1.1 Développement des ressources humaines

L'un des aspects les plus fondamentaux de la pérennité à long terme de l'industrie pharmaceutique sur notre continent est le développement des ressources humaines nécessaires pour remplir les différentes fonctions au sein du système de production pharmaceutique. De nombreuses initiatives dignes d'intérêt ont déjà vu le jour par le passé pour développer des compétences. Cependant, elles n'ont pas été coordonnées et n'ont pas eu l'impact qu'elles auraient pu avoir si les besoins en RH concernant les différents aspects du système avaient été développés de manière délibérée et réfléchie. Le système exige un renforcement du capital humain au sein des fonctions réglementaires, des aspects techniques de la fabrication, des aspects relatifs au commerce et à la gestion de la fabrication, et de la sphère de l'élaboration des politiques entre différents ministères.

Il existe différents mécanismes qui peuvent être utilisés pour renforcer les compétences de ceux qui sont déjà impliqués dans le secteur et il est nécessaire d'augmenter la disponibilité de professionnels qualifiés pour obtenir une pérennité à long terme. Par conséquent, la composante du développement des ressources humaines de ce plan d'affaires identifie à la fois la formation universitaire théorique des participants du secteur dans des centres d'excellence, ainsi qu'un ensemble structuré de modules mis à la disposition des acteurs de l'industrie dans chaque pays et / ou dans un groupe de pays. L'importance de la formation au niveau du pays/du groupe ne peut pas être surestimée. En effet, les avancées dans l'industrie exigent non seulement d'avoir de vraies compétences techniques, mais aussi de réaliser un changement dans la culture de l'industrie sur l'ensemble du système, de telle sorte que la qualité et l'efficacité soient des concepts qui soient enracinés dans l'esprit des praticiens.

Au niveau de l'entreprise, les entreprises qui ont atteint l'objectif visé de répondre aux normes internationales, ont maintes fois souligné la nécessité d'ajuster la culture interne de l'entreprise et ont utilisé de nombreux mécanismes pour y parvenir. Les experts dans la fabrication efficace soulignent également qu'il est nécessaire que l'efficacité fasse partie de la culture de base d'une entreprise pour apporter constamment des améliorations, lesquelles entraîneront une production toujours plus compétitive. Les meilleures pratiques en termes de programmes de formation au niveau de l'entreprise seront élaborées et diffusées aux entreprises par les associations professionnelles. Les entreprises elles-mêmes seront chargées de tirer profit de ces documents, mais la formation au niveau sectoriel sera effectuée dans le cadre du PMPA. Cela constituera une base à partir de laquelle des initiatives au niveau des entreprises pourront être conçues et mises en œuvre.

Il est également nécessaire de reconnaître que, pour que le secteur se lance sur une nouvelle trajectoire, nous aurons besoin d'augmenter nos ressources humaines actuelles en accédant au savoir-faire à court et à moyen terme par le biais de divers mécanismes. Par exemple, le partenariat et les relations interentreprises qui sont décrits plus loin, fourniraient un mécanisme par lequel les entreprises pourraient engager les partenaires pour aider à la conception des installations par exemple. Il y a beaucoup de gens qualifiés dans d'autres parties du monde dont l'expertise pourrait être intégrée et on pourrait encourager les personnes qui constituent la diaspora à revenir.

Par exemple, il y a actuellement des milliers de travailleurs très qualifiés dans le domaine pharmaceutique qui sont actuellement au chômage suite aux licenciements à grande échelle organisés par des grandes sociétés pharmaceutiques. Pharmalot estime le nombre de personnes licenciées à 19.076 en 2011, 53.636 en 2010, 61.109 en 2009, et 43.014 en 2008. Les moyens par lesquels les gouvernements pourraient envisager de faciliter un accès rapide à une telle expertise comprennent l'augmentation du nombre de permis de travail d'expatriés accordés aux entreprises pharmaceutiques.

Les ensembles de compétences spécialisées qui sont nécessaires pour soutenir la fabrication locale sont décrits au chapitre 2 qui comporte aussi une liste non exhaustive des organisations impliquées dans la formation pour le secteur pharmaceutique. La CUA, avec l'aide de l'ONUDI, a entamé des discussions initiales avec l'OMS, l'USP et la Fondation Saint Luke / l'école de pharmacie de Muhimbili sur le renforcement leurs activités en cours pour accélérer le développement des ressources humaines pour l'industrie. Bien que ces entités puissent aider au développement des ressources humaines déjà impliquées dans le système de fabrication, il faudra développer davantage la fourniture à long terme de travailleurs compétents diplômés qui sera vitale pour l'autonomie et la pérennité de la production de médicaments de grande qualité. Il est donc nécessaire de réviser les programmes de formation des écoles de pharmacie afin qu'ils intègrent la formation industrielle bien que cela ne fasse pas partie du mandat spécifique du PMPA. Toutefois, ce partenariat technique fournirait les experts pour aider les établissements d'enseignement supérieur qui sont intéressés à l'idée de réviser leurs programmes en conséquence.

En outre, il est également nécessaire de développer d'autres compétences en affaires, la culture d'entreprise et l'expertise en matière d'efficacité de la fabrication, si le secteur doit être pérenne à long terme. Par conséquent, outre le développement des ressources humaines techniques destinées à la régulation et à la production, le consortium s'appuiera également sur les idées initiales et établira des modules de formation pour fournir du matériel et des conseils que les entreprises peuvent utiliser pour améliorer leurs activités et développer des modèles d'affaires et des structures qui seront attrayants pour les investisseurs et de plus en plus compétitifs à moyen terme.

Comme cela a été mentionné précédemment, le développement des ressources humaines nécessite d'utiliser différents modèles pour développer une base solide de compétences techniques et de renforcement des apprentissages grâce à l'apprentissage continu et à la diffusion des connaissances aux participants de l'industrie. Ce plan d'affaires cherche à fournir un programme complet d'éducation par le biais des centres d'excellence et de la formation continue au niveau du secteur. Il sera également nécessaire pour les entreprises individuelles de reconnaître l'importance de la formation continue et du développement de la culture d'entreprise et d'assumer la responsabilité de telles activités (des conseils seront fournis par le PMPA au niveau sectoriel).

Des compétences techniques en matière de fabrication, de réglementation et de politiques

Le développement des ressources humaines implique différents niveaux d'intervention par le consortium qui sera engagé pour faire la conception détaillée et la mise en œuvre de ce plan d'affaires. Sur le plan technique, la formation dans les établissements universitaires comprendra:

- Un programme complet de cours de courte durée réservé aux employés actuels et à ceux qui aspirent à rejoindre le secteur. Dans un premier temps, il pourrait être dispensé à la fondation Saint Luke (avec ses partenaires), et sous réserve d'élargir le programme au fur et à mesure que le modèle s'étendra (voir ci-dessus). Le programme comporterait la documentation (produits/ substances pharmacologiques, la compilation du fichier maître des médicaments factices), la formulation, la conception, les excipients, les revêtements la bioéquivalence, la validation de la méthode, l'étalonnage des appareils, le dépôt auprès de la FDA / présélection de l'OMS (SRA). L'Université de Muhimibili propose déjà des cours sur ces modules ainsi que des cours sur la validation et la certification, la granulation, les comprimés et les revêtements ; le contrôle de la qualité des médicaments et les revêtements et les formules à libération prolongée
- Un programme complet de cours de courte durée réservé aux employés actuels et à ceux qui aspirent à rejoindre le secteur. Dans un premier temps, il pourrait être dispensé à la fondation Saint Luke (avec ses partenaires), et sous réserve d'élargir le programme au fur et à mesure que le modèle s'étendra (voir ci-dessus). Le programme comporterait la documentation (produits/ substances pharmacologiques, la compilation du fichier maître des médicaments factices), la formulation, la conception, les excipients, les revêtements la bioéquivalence, la validation de la méthode, l'étalonnage des appareils, le dépôt auprès de la FDA / présélection de l'OMS (SRA). L'Université de Muhimibili propose déjà des cours sur ces modules ainsi que des cours sur la validation et la certification, la granulation, les comprimés et les revêtements ; le contrôle de la qualité des médicaments et les revêtements et les formules à libération prolongée
- Un programme pharmaceutique spécifique de cours à long terme réservé aux régulateurs et à l'industrie. La collaboration de la Fondation Saint Luke / des universités de Purdue et Howard propose un programme de formation avancée en pharmacie industrielle sur deux ans qui sera élargi à d'autres régions de notre continent. Il se focalise sur le développement de médicaments et la conformité à la réglementation; des processus de fabrication des médicaments (BPF), les documents réglementaires et les soumissions d'approbation des médicaments génériques, et la découverte de médicaments. Cette formation est proposée au sein de l'unité d'enseignement de

pharmacie industrielle, qui bénéficie d'une chaîne de production entièrement équipée et conforme aux BPF dotée d'un équipement avec une taille de lot de 50 kg. Ce programme est basé sur les principaux programmes de pharmacie industrielle et physique de l'Université de Purdue

Ces cours de formation seront complétés par la dispense de cours dans nos pays / dans des groupes de pays qui sont à la disposition des acteurs de différents secteurs industriels. Il est impératif de s'appuyer sur les connaissances techniques acquises durant les universitaires et qu'il y ait une approche structurée pour mieux comprendre l'ensemble des exigences en matière de production de grande qualité. Il est aussi important que tous les acteurs soient compétents et sensibles au besoin de remplir leur fonction opérationnelle spécifique conformément à ces normes. Ces cours comprendront:

- Une approche structurée pour acquérir des connaissances sur les BPF et les processus, les pratiques et les exigences qui s'y rapportent
- Une formation spécifique visant à changer la structure de gestion des Entreprises et à se concentrer sur les aspects qualitatifs. A l'image des autres cours, cette formation sera dispensée au niveau sectoriel mais les entreprises exigeant une formation interne spécifique pourront accéder de manière indépendante au comité d'experts de la CUA. Les mécanismes pour aider les pays comportant un nombre limité de fabricants souhaitant accéder à cette formation devront être mis en place, par exemple par le biais d'approches en groupe régional. Toutefois, le PMPA cherchera à développer des matériaux pour aider les entreprises dans leurs programmes internes de formation en cours sur les BPF, le changement de culture et l'importance de la qualité de l'entreprise
- Une formation spécifique destinée aux ANRP allant au-delà des cours universitaires sera également nécessaire pour permettre aux régulateurs de s'appuyer sur cette connaissance, et l'expertise actuelle, pour améliorer leur capacité à surveiller le marché (en fonction de l'infrastructure ainsi que des ressources humaines - voir ci-dessous). Les activités de l'OMS et de l'USP dans cet espace ont déjà été mentionnées. Cependant, il est reconnu que ces initiatives doivent être renforcées pour que le développement des compétences réglementaires bénéficie de programmes supplémentaires et peut-être de programmes de soutien plus approfondis. L'USP et l'OOAS ont par exemple proposé une «*Formation des formateurs*» pour la région de la CEDEAO, où les régulateurs expérimentés qui sont à la retraite pourraient servir de mentors et transmettre leurs connaissances à la génération suivante qui pourrait ensuite servir de relais pour réaliser des changements au sein de leurs ANRP. Un tel concept pourrait être développé et étendu à d'autres CER. En outre, de nombreuses autorités de réglementation strictes et des organisations connexes proposent des programmes de formation aux régulateurs des pays en voie de développement. Le PMPA cherchera à coopérer avec des organisations telles que la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH), l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA), et l'agence européenne des médicaments (AEM) et l'OMS dans le but de proposer des programmes de développement continu pour participer aux ANRP africains. Toute initiative prise dans ce domaine sera coordonnée avec l'approche en cours visant à former les régulateurs qui est développée par l'initiative HHMA

- Une formation destinée aux décideurs politiques est un domaine clé qui doit être abordé dès le départ pour augmenter la connaissance de l'industrie spécifique des technocrates chargés de formuler et de mettre en œuvre des politiques qui ont un impact sur l'industrie pharmaceutique. Étant donné le large éventail de ministères impliqués et le nombre de membres du personnel qui en feront partie, tandis que des cours discrets à l'extérieur peuvent être appropriés pour de hauts responsables gouvernementaux, il est prévu qu'une série d'ateliers et de séminaires pour informer les décideurs de la réalité du secteur, sa complexité, son potentiel de bénéfices pour la santé publique et de son besoin de cadres politiques cohérents soient proposés dans le pays. Certaines universités de premier plan en Afrique ont été contactées et ont déjà indiqué leur volonté de concevoir et de proposer la formation requise. La CUA va également contacter d'autres instituts internationaux de formation et les partenaires au développement avec le savoir-faire requis pour développer et proposer un tel programme et s'efforcer de les regrouper avec les institutions africaines intéressées
- Les formations de courte durée destinées aux équipes d'ingénierie, aux artisans et aux opérateurs machine. Il est devenu clair à travers les interactions avec les divers intervenants de l'industrie que quelques fabricants principaux sont confrontés à un manque de compétences et d'expérience requises dans l'outillage, la fabrication et la maintenance optimale de l'installation et les opérations. La CUA propose donc de lancer une série de cours de courte durée réservée aux équipes techniques dans l'industrie, afin de diffuser les meilleures pratiques internationales et de doter les entreprises de la capacité d'entretenir et réparer leur propre équipement. Ceci est particulièrement urgent parce que l'une des causes de longues périodes d'indisponibilité est liée à une panne de matériel qui nécessite l'importation de compétences; normalement à partir de l'étranger. Il s'agit d'une perturbation majeure dans les opérations continues de l'usine et qui est coûteuse pour les entreprises en proie à des difficultés financières

Les compétences en affaires pour l'industrie pharmaceutique

Le développement et la pérennité du secteur pharmaceutique dépendent non seulement des compétences techniques associées à la fabrication, mais aussi les compétences en affaires des entrepreneurs et des dirigeants d'entreprises qui sont impliquées. La compétitivité n'est pas seulement fonction d'un certain nombre d'aspects structurels de l'industrie, ni le développement d'un environnement favorable à une politique, du point de vue réglementaire et législatif. Elle est également tributaire de la capacité des entrepreneurs et des dirigeants d'entreprises à tirer parti des opportunités qui seront fournies et de développer leurs entreprises pour atteindre leurs objectifs commerciaux. Les compétences inhérentes à la réussite des entrepreneurs tels que l'énergie, la prise de risque, le dynamisme ne devraient pas être sous-estimés. Cependant, ces dernières peuvent être améliorées par l'enseignement de certaines dimensions clés pour faire des affaires dans le secteur pharmaceutique.

Le potentiel existe pour créer des programmes de formation industrielle dans les établissements d'apprentissage qui pourraient, par exemple, reproduire le MBA (mastère de gestion) en gestion pharmaceutique qui est proposé par des instituts comme NIPER en Inde. La nécessité de ces programmes a été approuvée par divers professionnels de l'industrie pharmaceutique qui ont considéré que les programmes suivants étaient pertinents:

- La comptabilité et la gestion financière
- Le milieu des entreprises pharmaceutiques
- Le droit des affaires
- La production et la gestion des opérations dans l'industrie pharmaceutique
- La gestion stratégique des produits pharmaceutiques
- La gestion des ventes des produits pharmaceutiques
- La gestion du marketing
- La gestion de la marque des produits pharmaceutiques
- La logistique et la gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les produits pharmaceutiques
- La gouvernance d'entreprise et la présidence du conseil d'administration

Cependant, il est également nécessaire de reconnaître que de nombreux entrepreneurs et dirigeants d'entreprises n'auront pas le temps d'assister à une telle formation approfondie. Néanmoins, il est urgent de diffuser des aspects spécifiques de la gestion des affaires étant donné que les délais impliqués pour passer de la planification initiale à la mobilisation de l'investissement et pour moderniser des usines reconnues ou construire de nouvelles centrales sont importants. Les compétences clés qui sont donc nécessaires pour développer le secteur seront fournies à la demande par le biais d'entités telles que les associations professionnelles de telle sorte que les entreprises puissent prendre rapidement des mesures.

Un élément clé de cette formation sera de contribuer à changer la structure d'entreprise dominante et les pratiques de gouvernance dans l'industrie. La structure de la gestion et la gouvernance des sociétés pharmaceutiques africaines ont toujours été considérées comme l'une des faiblesses majeures de l'industrie, et une des principales raisons pour lesquelles les investisseurs sont réticents à investir dans l'industrie pharmaceutique africaine. Cela n'est guère surprenant étant donné que l'on peut comprendre que la communauté des investisseurs ne tiendront pas à investir dans des entreprises qui n'auront pas leur mot à dire, et où la tenue de documents, les structures de gouvernance, les rôles et les responsabilités ne seront pas bien définis. Ainsi, il est impératif de proposer un certain nombre de modules de formation de cadres afin de renforcer les compétences et l'expertise nécessaires en matière de gestion générale.

L'amélioration de la compétitivité est un autre domaine clé pour les gestionnaires d'entreprises. Il est clair que cela nécessite d'incorporer l'efficacité dans la structure d'entreprise pour être efficace, mais les gestionnaires ont besoin d'avoir les outils pour identifier les opportunités et effectuer des changements au sein de leurs organisations.

3.1.2 La feuille de route des BPF et l'évaluation des risques de la LME

L'objectif ultime du PMPA est que toute la production en Afrique adhère aux normes internationales de BPF. Il existe un certain nombre de directives que les régulateurs et les organismes ont pris pour définir ce qui constitue les BPF, mais le PMPA recommande que les

BPF de l'OMS, telles qu'elles sont fixées dans le rapport abrégé de l'OMS sur l'assurance qualité 2006, soient l'objectif à atteindre pour tous les pays.

Lorsque les entreprises mettent au point de nouvelles usines de production, il est recommandé que les pays exigent immédiatement les normes BPF de l'OMS, mais lorsqu'il existe déjà un secteur pharmaceutique qui est reconnu, il est nécessaire de chercher à se conformer aux exigences en matière de BPF. Dans un monde idéal, toutes les entreprises mettraient immédiatement leurs normes à niveaux pour se conformer aux BPF, mais cela n'est pas réalisable étant donné qu'une expertise considérable est nécessaire pour traiter l'ensemble des aspects concernés. En outre, il est souvent nécessaire de réaliser des investissements considérables, il faut du temps pour réaliser des adaptations concernant la culture d'entreprise et faire en sorte que la qualité en soit le maître mot et cela nécessite que les procédures et les processus soient définis et validés.

Ces facteurs et d'autres montrent qu'une approche pragmatique est justifiée du fait que la majorité des entreprises ont besoin de s'améliorer pour atteindre les normes de BPF et elles devront obtenir différents types d'aide pour y parvenir (voir le paragraphe sur les autres solutions nécessitant à la fois un soutien technique et des incitations). Elles ont également besoin de temps pour mettre en œuvre les changements tout en continuant à faire des affaires. De même, pour que les BPF soient exécutées, la plupart des régulateurs devront accroître leur capacité et les moyens qui prennent du temps et qui exigent des ressources.

Le plan d'affaires recommande de créer une feuille de route des normes de BPF pour faire face à cette situation. Le travail initial réalisé avec USP a abouti à l'élaboration d'un outil d'évaluation prototype qui cherche à quantifier à quel degré une entreprise adhère aux BPF. Cela pourrait être utilisé sous l'autorité de l'ANRP dans le cadre de la mise en œuvre du PMPA au niveau des pays pour évaluer le niveau de conformité aux BPF des fabricants opérant dans le pays. Le but de cette évaluation serait d'établir un point de comparaison à partir duquel une feuille de route des BPF pour le secteur peut être créée. Au cours de la phase de mise en place, la CUA, en collaboration avec les principaux partenaires, développera une feuille de route générale.

L'objectif pour l'avenir est que toutes les entreprises soient conformes aux BPF dans toutes les catégories de produits. Cependant, comme cela a déjà été indiqué, cela n'est ni possible ni faisable dans l'immédiat. Les implications d'une production ne répondant pas aux normes varient selon le type de produit en termes d'implications pour la santé si le produit est contaminé, si les produits ne sont efficaces, ou s'ils arrivaient que des produits soient mal étiquetés. Par conséquent, dans l'intervalle, il est proposé que les entreprises qui ne sont pas conformes aux BPF soient réduites à fabriquer des produits qui sont considérés comme présentant un risque minime dans le cas où la qualité des produits serait amoindrie. Pour identifier les produits qui conviendraient, un examen technique de la liste de l'OMS des médicaments essentiels sera réalisé (des discussions initiales avec l'OMS au sujet de cette entreprise ont déjà eu lieu). Une telle évaluation des risques serait utilisée comme un point de repère pour que les ANRP puissent déterminer quels produits pourraient être fabriqués par quelle entreprise (il se peut qu'il y ait un certain nombre de niveaux qui ne corresponde pas totalement à la conformité aux BPF).

Bien que le PMPA recommande d'adopter une approche pragmatique pour améliorer les normes au fil du temps, les implications de la qualité ne doivent pas être sous-estimées et la feuille de route des BPF comprendra des conditions qui ont été recommandées auparavant pour certains types de produits (même dans la catégorie de risque minimal), qui doivent être en place avant que la production ne puisse commencer ou continuer. Par exemple, la

production de sirop ne devrait pas être autorisée sans mettre en place de véritables usines de traitement de l'eau. Le risque de choc anaphylactique chez les personnes allergiques à la pénicilline signifie que la production de bêta-lactame doit toujours se faire dans une installation distincte des autres produits. D'autres conditions suggérées seront recommandées dans le cadre de cette feuille de route.

En résumé, lorsqu'une industrie reconnue possède divers niveaux de production, le plan d'affaires du PMPA adopte une approche pragmatique visant à améliorer les normes de qualité avec comme objectif ultime d'atteindre les normes internationales de BPF sur l'ensemble des niveaux. Cela nécessite une approche globale pour laquelle le développement des capacités réglementaires, le développement des ressources humaines, l'accès aux savoir-faire et les mesures incitatives et de soutien à l'industrie sont coordonnés afin de permettre et d'obliger les entreprises à adhérer à la feuille de route des normes de BPF. Cette feuille de route:

- Comprendra une série d'étapes clés énonçant les composantes spécifiques des BPF que les entreprises devront mettre en place à un moment donné. Cela conduira à un moment dans le futur (fixé probablement par l'ANRP suite à des consultations) où toutes les composantes des BPF devront être en place
- Devra être pragmatique mais elle identifiera aussi les problèmes fondamentaux des BPF qui devront être traités impérativement dès le départ
- Fera la distinction entre les différentes exigences des BPF pour les différentes formes de dosage et certaines catégories de produits
- Devra être pragmatique, étant donné qu'il faudra un certain temps pour mettre en œuvre certains aspects (par exemple: lorsque la construction et / ou la mobilisation de capitaux sera nécessaire)
- Sera mis en œuvre conjointement avec une évaluation des risques de la LME par rapport à laquelle les entreprises opérant en deçà des normes BPF seront limitées à fabriquer les produits qui représentent le moins de risques

3.1.3 Les connaissances et l'orientation sur les moyens à durée limitée pour appuyer l'industrie

Un objectif clé du PMPA est que les normes internationales de production des médicaments essentiels en Afrique doivent être durables. Certains commentateurs ont suggéré que la pérennité en termes de compétitivité ne peut être réalisée avec les usines de grande envergure qui sont en mesure de «réaliser des économies d'échelle». Cependant, les aspects économiques de la production de formules finales sont beaucoup plus complexes car il faut tenir compte d'un grand nombre de facteurs.

Comme cela a été décrit dans le chapitre 2, l'ONUDI a commandé diverses recherches pour comprendre les aspects économiques de la production pour obtenir des formules finales. Elles indiquent que, avec un soutien approprié et des changements dans les pratiques commerciales, la fabrication locale de produits de grande qualité peut être compétitive avec celle des entreprises asiatiques.

La pérennité à long terme de la production de grande qualité est possible sur le continent et sera fonction de la façon dont les entreprises seront dirigées et des progrès accomplis sur un

certain nombre de fronts (tels que l'harmonisation de l'enregistrement qui est recherchée par l'HHMA). Les solutions de développement des ressources humaines décrites dans le présent plan d'affaires fournissent une aide aux entreprises sur la façon de gérer efficacement des usines et de réussir à être compétitif. Cependant, des incitations à durée limitée sont nécessaires pour aider les entreprises à faire les investissements nécessaires, pour protéger et aider ceux qui l'ont déjà fait.

Le travail effectué sur les aspects économiques de la production pharmaceutique accompagnés de connaissances acquises sur l'état actuel de la production pharmaceutique, les besoins d'investissement en matière de mises à niveau et la nature de l'industrie pharmaceutique fournissent constituent la base pour conseiller les gouvernements sur les incitations à durée limitée nécessaires. Elles soutiendront l'industrie au fur et à mesure qu'elle apprendra à être compétitive et qu'elle s'efforcera de se conformer aux normes internationales. Les recommandations relatives à un ensemble de mesures incitatives seront fonction du contexte du pays spécifique puisque de nombreuses variables devront être prises en compte, y compris:

- Les taux d'intérêt
- La liquidité des marchés boursiers
- La volatilité des devises
- L'état actuel de l'industrie en termes de besoins d'investissement
- Les outils spécifiques de la politique industrielle en général et de l'industrie et les incitations qui sont déjà en place (par exemple, les zones économiques spéciales, les incitations à l'exportation, les listes restreintes, les prêts bonifiés, etc.)
- Les spécificités du régime fiscal
- La capacité de production actuelle et les normes dans le pays
- Les spécificités de la feuille de route des BPF telles qu'elles sont déterminées par l'ANRP (avec les conseils du PMPA)
- Les priorités de santé publique

Ces variables et d'autre vont orienter la conception de l'ensemble de mesures incitatives. L'expérience venant du cœur même de l'Afrique ainsi que d'autres zones géographiques et d'autres industries, fournissent des exemples de mécanismes qui peuvent être utilisés pour fournir un soutien financier aux fabricants. Ceux-ci peuvent être largement divisés en deux catégories: les mesures de protection et le soutien direct. Les mécanismes pour fournir un aide directe pourraient inclure:

- Les bonifications d'intérêts
- Des crédits de fonds de roulement
- Les lettres de souscription de crédit pour améliorer les conditions de crédit que les entreprises peuvent obtenir auprès de fournisseurs
- L'exemption sur les intrants importés pour l'industrie

- Les dispositions spéciales d'amortissement (par exemple, en Inde des sociétés pourraient se permettre l'amortissement de 150 % des investissements en capital)
- Les subventions aux services publics
- Les subventions pour soutenir la formation
- Les incitations à l'exportation

Des approches protectionnistes pourraient inclure:

- Les tarifs accrus sur des produits finis importés
- Les listes restreintes
- Préférence marginale pour l'achat de produits fabriqués localement

Il est probable que l'association de différents outils doit être intégrée dans un programme d'incitations et, comme cela a été mentionné, les détails seront inévitablement variés d'un pays à l'autre. En dispensant des conseils sur un programme d'incitations, nous serons conscients de certaines considérations. Il s'agit notamment:

- De l'état de l'industrie, les politiques protectionnistes pourraient être préjudiciables à la santé publique, par exemple si elles conduisent à des hausses de prix (par exemple par des tarifs accrus ou si l'industrie locale n'est pas suffisamment développée au point que la concurrence maintient les prix vers le bas si une liste restreinte est mise en place)
- Du programme d'incitations qui devra reconnaître les différents modèles d'affaires et les structures de capitaux qui existent et qui sont souhaitables pour la pérennité à long terme (par exemple les bonifications d'intérêt à elles seules favorisent les opérations d'emprunt financés, quand un mélange de la dette et des fonds propres peut être plus approprié)
- Des mesures d'incitation qui devraient reconnaître l'objectif à moyen terme de la compétitivité autonome et devraient chercher à encourager une production efficace (l'Inde avait mis en place le contrôle des prix mis afin de rendre les entreprises beaucoup plus compétitives dès le début, mais a reçu un soutien sous d'autres formes)
- Des incitations qui sont destinées à être limitées dans le temps
- Des fabricants qui commencent tous à des stades différents et ceux qui ont déjà réalisé des investissements ne doivent pas être pénalisés. Ils doivent recevoir une certaine forme de protection à court terme
- De toute mesure qui doit être élaboré pour fonctionner dans le cadre de mesures d'incitations et de mécanismes existants en matière de politique industrielle
- De la série de mesures incitatives qui ne devrait pas être trop compliquée, mais qui doit reconnaître la complexité de la situation

- Des mesures qui doivent être coordonnées selon la feuille de route des bpf (et vice versa)
- Des incitations qui devront tenir compte de l'investissement étranger et des entreprises conjointes en tant que mécanismes pour l'approvisionnement des investissements et l'accès à la technologie, et de la mesure dans laquelle ceux-ci devraient être encouragées à travers l'ensemble
- Des mesures d'incitation qui devraient éviter d'être une question de gestes symboliques et (sur la base d'éléments concrets) devraient représenter des niveaux de soutien significatifs et appropriés
- Des incitations qui ne devraient pas représenter une subvention inutile au secteur privé
- De la nécessité de réfléchir sur les possibles conséquences « *imprévues* » et les incitations perverses qui pourraient en résulter
- Et enfin, de reconnaître que les incitations ne peuvent pas être la panacée pour tout le monde. L'importance des compétences en affaires, l'énergie, l'initiative, l'appétit pour le risque et la capacité d'adaptation des entrepreneurs et des dirigeants d'entreprises ne doivent pas être sous-estimés ou dévalués. En outre, elles doivent être améliorées (comme cela a été décrit ci-dessus) pour atteindre une fabrication pérenne à long terme sur notre continent

3.1.4 Les connaissances et l'orientation sur les considérations juridiques et politiques

L'incohérence des politiques a été identifiée comme un obstacle majeur au développement du secteur pharmaceutique. Plus en avant dans cette partie, nous présentons une approche proposée pour élaborer des plans nationaux spécifiques pour le secteur. L'approche consultative entre les partenaires et le diagnostic du paysage politique et législatif, suivis du développement d'une stratégie partagée sont les moyens par lesquels des incohérences peuvent être identifiées et résolues.

3.1.5 Assistance technique aux régulateurs

Le chapitre 2 a identifié le rôle fondamental de l'organisme de réglementation dans le système de fabrication de produits pharmaceutiques, et a identifié des preuves à partir d'une récente étude de l'OMS qui montre que beaucoup de nos ANRP (ou leurs équivalents) ne sont pas en mesure de fournir les fonctions nécessaires. La partie sur le développement des ressources humaines de ce plan d'affaires identifie les moyens par lesquels les capacités humaines peuvent être développées et plus de compétences introduites dans ce cadre. Toutefois, à l'instar des besoins en capital humain, les ANRP nécessitent que l'infrastructure remplisse leur mandat de protéger le public et s'assure que les médicaments qui sont sur le marché sont de qualité, sûrs et efficaces.

Par conséquent, des partenaires au sein du consortium proposeront une assistance technique pour élaborer des plans de développement organisationnel, y compris l'infrastructure réglementaire qui est nécessaire pour orienter leur mise en œuvre. Cette assistance sera fournie aux pays producteurs mais aussi aux pays non producteurs (dans le contexte des activités en cours de l'HHMA) afin que tous les Etats nations aient la possibilité de béné-

ficier d'une production de grande qualité de médicaments essentiels abordables issus de sources locales.

Les fonctionnalités spécifiques sur lesquels le régulateur dans chaque pays devrait se concentrer, dépendra des aspirations en matière de fabrication, du niveau de coopération avec d'autres ANRP et des faiblesses fondamentales des systèmes actuels qui touchent directement à la protection de la santé publique. Il existe une expertise importante au sein de l'OMS et de l'USP qui peut être mise à profit, et l'École médicale de l'Université du Ghana (désignée comme Centre collaborateur de l'OMS pour la sensibilisation et la formation en pharmacovigilance en 2010) a développé une expertise et une «*boîte à outils*» pharmacovigilance qui pourrait être utilisée par le PMPA. Toutefois, l'assistance technique ne peut réaliser des progrès dans ce domaine que si un engagement politique très fort est pris pour investir dans les autorités de régulation.

L'accès à l'investissement pour ces programmes de développement institutionnel relèvera de la responsabilité des Etats membres. Cependant, les banques de développement telles que la Banque mondiale ont officieusement indiqué qu'il y aurait un vif intérêt dans les demandes du gouvernement pour des prêts, des prêts bonifiés et des crédits (en fonction de l'état statut du pays et d'autres priorités) pour investir dans cette fonction essentielle de santé publique.

3.1.6 Aide aux grandes entreprises

La pérennité à long terme des programmes de traitement pour les maladies pandémiques bénéficiera de l'établissement d'une production de grande qualité qui est certifiée par l'OMS. Trois entreprises ont atteint cette norme en Afrique subsaharienne en dehors de l'Afrique du Sud et un certain nombre d'autres entreprises qui travaillent dur pour cela (et d'autres certifications rigoureuses de réglementation).

Fondamentalement, ce plan d'affaires adopte une philosophie selon laquelle l'ensemble du secteur devrait être soutenu et qu'il est nécessaire d'améliorer les normes BPF et prône de parvenir à cet objectif en renforçant les capacités dans le système de fabrication. Cependant, il est nécessaire sur le plan de la santé publique d'augmenter rapidement la production locale de médicaments conformes aux normes internationales pour lutter contre les maladies pandémiques. Par conséquent, ce plan d'affaires comprend le soutien aux grandes entreprises qui ont déjà pris des mesures audacieuses en vue d'atteindre les normes internationales BPF. Par conséquent, un certain appui au niveau de l'usine (fondée sur l'application du et sur l'approbation du PMPA) sera nécessaire pour aider ceux qui sont proches de la présélection à atteindre la norme requise pour les produits sur la liste de présélection de l'OMS, et d'aider ceux qui ont quelques produits présélectionnés à accroître leur portefeuille et accéder aux nouveaux marchés. Le fait de réussir à obtenir l'approbation de l'OMS ne suffit pas à garantir que les produits seront achetés de telle sorte que, outre l'aide sur des questions telles que la préparation du dossier, ces entreprises pourraient justifier une aide sur mesure au niveau de l'usine pour améliorer leur efficacité de production. Cela leur permettrait de concurrencer les importations à court terme.

D'autres aspects des solutions fournissent également des opportunités aux entreprises de premier plan qui ont atteint les normes de l'OMS, y compris l'accès à de nouvelles formules développées dans le cadre du PMPA et de la plate-forme de liens interentreprises, en vertu de laquelle les entreprises de pointe seront plus susceptibles d'être des partenaires intéressants pour les principaux acteurs internationaux.

3.1.7 Nouvelles formules

Des discussions initiales ont eu lieu avec les universités continentales (par exemple KEMRI et MUHAS) et internationales (Université de Purdue et Howard) ainsi que les centres d'excellence en ce qui concerne l'intérêt qu'ils ont à développer des formules destinées à être diffusées par le biais du PMPA pour des entreprises qui répondent aux BPF de l'OMS et de BPF. Certains ont déjà manifesté un début d'intérêt et un modèle, expliquant comment ces travaux seront financés et les priorités qui seront fixées pour développer des formules, est en cours de développement. Il est suggéré que le PMPA pourrait fournir un financement de démarrage pour développer des formules initiales et que celles-ci seraient diffusées à des entreprises de premier plan en utilisant un modèle de recouvrement des coûts.

Cette composante de l'ensemble des solutions sert à répondre aux grandes faiblesses à court et à moyen terme, y compris:

- Les larges portefeuilles de produits des entreprises de premier plan sur le continent pour y inclure plus que de simples formules de base de produits anciens. Cela représentera une contribution importante en matière de santé publique
- Le développement de formules, puis l'échelonnement des coûts sur un large éventail d'entreprises (en faisant payer des frais à chacune d'elles reflétant seulement une partie des coûts) serait un moyen par lequel les entreprises pourraient se permettre d'élargir leurs portefeuilles
- Les nouvelles formules pour l'Afrique sont nécessaires dans certains domaines fondamentaux. Le travail en cours par divers partenariats pour le développement du produit cherche à résoudre ce problème, mais les centres d'excellence PMPA pourraient collaborer avec ces autres entités pour développer, par exemple, des formules pédiatriques CTA et des nouvelles CDF destinées à des adultes et à des enfants dans le domaine du VIH
- La thérapie pour lutter contre le VIH de 2ème et 3ème génération est toujours protégée par un brevet et son coût est prohibitif pour de nombreux programmes et pays. Si les flexibilités de l'ADPIC sont bien incorporées dans notre législation, nous pourrions utiliser ces centres d'excellence pour isoler ces produits et mettre cette technologie à disposition des grands fabricants africains qui seraient alors en mesure de fournir ces produits aux pays les moins avancés sur notre continent

Par conséquent, il est nécessaire d'aider l'industrie à accéder aux produits et aux dossiers complets au format courant document technique commun (DTC) et mettre à disposition ces dossiers de grande qualité à l'industrie à un coût abordable grâce à un modèle «*des coûts partagés*». La CUA n'a pas l'intention de proposer indéfiniment ce service. Elle considère qu'il s'agit d'une intervention urgente et limitée dans le temps qui ira en diminuant dans un délai compris entre cinq et dix ans au fur et à mesure que les entreprises acquerront la capacité et les ressources financières nécessaires pour développer leurs propres produits.

Il est essentiel de souligner que l'accès à cette technologie de pointe sera limité aux entreprises qui auront atteint les normes internationales de BPF, et cela motivera les entreprises à travailler pour atteindre la certification internationale de BPF. Les activités clés suivantes seront incluses:

- Sélection des produits pour le développement basé sur des listes de médicaments essentiels et de médicaments antirétroviraux de deuxième génération
- Signature des accords de développement de produits et de technologies
- Isolation de produits et travail avec des partenaires pour constituer des dossiers au format DTC
- Mise en place d'équipes de transfert de technologie et du recrutement d'experts
- Transfert de technologie aux entreprises conformes aux BPF

Pour faciliter la commercialisation des technologies développées par les centres de transfert de technologie, l'accord de licence sera négocié directement avec les différents titulaires de droits de propriété intellectuelle concernant l'émission de licences volontaires pour les fabricants africains en conformité avec les normes internationales de BPF. En outre, étant donné que le transfert de technologie n'est pas une question simple, il est proposé qu'après le processus et le développement de formule qui a été fait dans différents laboratoires, que le processus soit transféré à l'Université Muhimbili de pharmacie de R & D, dont la capacité de production à l'échelle du laboratoire va jusqu'à 5 kg. Après cela, le processus serait alors transféré à la Fondation Saint Luke qui a une usine pilote dotée une échelle de production de 50 kg, ce qui est suffisant pour permettre la transition entre la production en laboratoire et l'échelle commerciale. Lorsque ce transfert de technologie sera effectué, il sera nécessaire pour créer une équipe de transfert de technologie de s'assurer que le processus très complexe est réalisé convenablement et que les entreprises bénéficiaires reçoivent la formation appropriée concernant le personnel de production.

3.1.8 Plate-forme de partenariat et des liens d'affaires

Le chapitre 2 décrit les opportunités insuffisamment utilisées pour établir des relations d'affaires et divers types de collaboration qui pourraient renforcer la production locale. Il existe un grand nombre de relations différentes qui pourraient être conclues et le plan d'affaires propose une plate-forme par l'intermédiaire de laquelle ces différents types de relations peuvent être négociés. Les possibilités de coopération existent à des niveaux nationaux et régionaux ainsi que des dispositifs intercontinentaux qui seront créés pour bénéficier aux deux parties/à toutes les parties. Il est possible de simplifier davantage la collaboration au niveau du pays entre les fabricants en renforçant les associations professionnelles. D'autres collaborations régionales et internationales pourraient être simplifiées grâce à une plate-forme de partenariat et interentreprises.

Il existe des preuves quant à l'avantage mutuel que divers types de relation pourraient apporter et il est nécessaire que nos entreprises accèdent à divers intrants, y compris le savoir-faire, les capitaux, les produits et la technologie. Malgré la nécessité évidente et l'intérêt latent par rapport à cela, il a été dit que le nombre de relations qui se sont matérialisées est limité et la mesure dans laquelle les entreprises peuvent accéder à l'investissement (par capitaux propres JV, les investisseurs professionnels, ou la dette bancaire) et au savoir-faire (par la collaboration et les frais des services) constituent un défi majeur.

Nous recommandons qu'une personne expérimentée dans le domaine de l'investissement en sciences de la vie et du développement d'affaires soit recrutée et joue un rôle spécifique pour gérer les diverses activités qui constitueraient la plate-forme de partenariat et interentreprises. Cette plate-forme utiliserait des modalités différentes pour faciliter les partena-

riats et les dispositifs commerciaux couvrant la diversité des structures et des participants potentiels. Ils comportent:

- Un portail web où les profils des entreprises pourraient être publiés, un groupe d'experts pourrait être identifié pour diverses formes d'assistance dont les entreprises pourraient avoir besoin, la diffusion d'informations sur les conférences de l'industrie à venir, et la publication de documents pour des programmes de développement internes à l'entreprise
- La surveillance active et l'engagement dans le flux d'affaires du secteur pharmaceutique. Il serait possible d'y parvenir en participant à des conférences et en formant un vaste réseau sur un ensemble de formes et de types d'institution (par exemple, les entités de recherche, les fabricants, les prestataires de services, les fabricants de matériel, etc.), dans le but d'identifier les possibilités de collaboration, et de promouvoir des opportunités • représentées par la fabrication pharmaceutique en Afrique
- En coordination avec les partenaires du consortium, la surveillance des progrès réalisés par le secteur dans la mobilisation de l'investissement et l'accès aux technologies et l'identification des opportunités d'évolutions à apporter au plan d'action
- La collaboration avec des entités internationales de financement telles que le Fond d'investissement pour la santé en Afrique (IFAH), la SFI pour l'équité en matière de santé en Afrique et la Banque africaine de développement pour créer de l'engagement pour le secteur, et encourager à réaliser des ajustements concernant les exigences en matière d'investissement (par exemple, condition sine qua non de la SFI pour la présélection de l'OMS avant d'investir dans les usines africaines)
- Organiser deux rencontres au cours de la période de cinq ans pour donner des possibilités aux parties prenantes de faire connaissance et de trouver un intérêt initial à travailler ensemble
- Collaborer en élaborant des processus de développement et de mise en œuvre de la stratégie au niveau des pays pour identifier des opportunités et recommander des approches pour faciliter la collaboration et diagnostiquer le climat des investissements et recommander des composants pour la stratégie qui pourraient améliorer l'accès à l'investissement (par exemple des aspects spécifiques de l'ensemble des incitations dont les investisseurs auraient besoin qu'ils soient mis en place)

3.1.9 Renforcement des associations professionnelles de l'industrie

La majeure partie des interventions dans le pays, des ateliers de diffusion de l'information et des séances de formation seront organisés et dispensés au sein de grands groupes. La CUA et les partenaires donneront la priorité au renforcement des associations professionnelles, tant au niveau régional qu'au niveau national, puisqu'ils seront des partenaires précieux pour organiser ces programmes de formation et en tant que portails de diffusion d'informations.

L'ONUDI dispose d'une expérience considérable dans le soutien à la formation et au développement des associations professionnelles, tant dans le domaine pharmaceutique que dans un contexte plus large de l'industrie. Par exemple l'ONUDI a soutenu la fondation de l'Association de l'Afrique Australe des médicaments génériques (SAGMA) et a travaillé en étroite collaboration avec l'Association pharmaceutique de fabrication de l'Afrique de l'Ouest (WAPMA), l'Association Pharmaceutique de Fabrication du Ghana (PMAG) et la Fédération des Fabricants de Produits Pharmaceutiques au Kenya (FKPM). Les connaissances acquises au cours de cette expérience, ainsi que le renforcement de ses compétences institutionnelles, seront consacrées à l'aide au renforcement des associations de l'industrie sous les auspices du PMPA.

Ces associations peuvent fournir de précieux services à leurs organisations membres et peuvent servir de porte parole de l'industrie pour faire prendre conscience des défis qui se posent ou des zones dans lesquelles il est nécessaire que le gouvernement intervienne. Les associations sont également un moyen important pour la diffusion des meilleures pratiques. Cependant, il faut reconnaître que les associations sont des collaborations de facto des concurrents (création de certaines tensions internes) et que leur fonction est de représenter les intérêts de leurs membres. Il sera donc important que, même si le PMPA devrait chercher à aider ces associations à développer leurs capacités, la mission fondamentale de ces organisations consiste (même lorsqu'elles seront renforcées) à garder leur autonomie par rapport aux principaux partenaires du PMPA. Le PMPA n'est pas un mécanisme conçu pour promouvoir les souhaits du secteur privé, mais peut remplir une fonction de médiateur entre les parties dans tous les secteurs publics et privés.

3.1.10 Impact indirect de l'ensemble des solutions du PMPA et des possibilités de collaboration

Comme cela a été souligné à plusieurs reprises dans ce plan d'affaires, le système de fabrication pharmaceutique est complexe et les interventions à un certain nombre de stades clés sont recommandées. Toutefois, ce plan ne peut pas et ne doit pas tenter de résoudre directement tous les aspects du système. Tel qu'il a été décrit, l'accès au capital et de fortes industries connexes et de soutien sont également indispensables à la fois pour l'évolution à court terme du secteur et sa pérennité à long terme.

Certaines initiatives spécifiques ont été formulées pour répondre à ces aspects spécifiques. Par exemple, la fourniture d'une aide limitée dans le temps qui peut inclure les bonifications d'intérêt destinées à améliorer l'accès au capital. De même, une aide est proposée aux artisans et aux autres acteurs concernés dans le cadre du programme de formation. Toutefois, ces initiatives qui servent de catalyseur doivent se contenter de jouer uniquement ce rôle de catalyseur, dans le but que le plan donne l'occasion aux gouvernements d'aborder les dimensions clés du système de fabrication et, ce faisant, de susciter un enthousiasme nouveau chez les acteurs qui sont associés au secteur. Par exemple, les investisseurs ont exprimé des réserves sur le secteur pour une variété de raisons, dont l'engagement crédible de la part

du gouvernement notamment dans le domaine de la surveillance réglementaire aiderait à lever ces doutes. Ceux qui sont impliqués dans les industries connexes peuvent également voir de nouvelles opportunités pour créer des capacités sur notre continent (par exemple, les fournisseurs d'équipements occidentaux ont des bureaux en Tunisie pour entretenir de manière pérenne l'équipement de fabrication compte tenu de la densité de fabricants et des machines à la pointe de la technologie utilisées dans l'ensemble du secteur).

Parmi les autres domaines dans lesquels le PMPA ne cherche pas à intervenir directement on peut citer les initiatives qui sont en cours et qui fourniront de précieuses occasions aux systèmes de fabrication sur le continent. Par exemple, l'ANDI dispose d'un réseau de 32 centres d'excellence (d'autres sont en cours de création), dont certains ont déjà les compétences et les aptitudes nécessaires pour devenir des centres d'études de bioéquivalence à part entière. Par le biais des activités interentreprises, et au fur et à mesure que de nouvelles formules sont développées dans le cadre du PMPA, ces centres seront utilisés pour réaliser la composante clinique des activités de développement du produit. Ces centres seront également en mesure d'aider les autorités de régulation concernant les activités de surveillance du marché lorsque celles-ci seront faibles.

La nécessité d'avoir des marchés moins fragmentés afin que les fabricants puissent réaliser des économies de production est une condition vitale à long terme pour que la production locale soit pérenne. Le travail de l'HHMA qui est mené dans le cadre général du PMPA sera pris en charge, si nécessaire, conformément aux activités décrites dans ce plan d'affaires. Cependant, les composantes de l'harmonisation réglementaire et de l'enregistrement correspondent au mandat des parties reconnues qui participent à cette initiative et, tandis (comme demandé) que les activités décrites dans ce plan d'affaires peuvent aider au renforcement des capacités des différentes autorités réglementaires, le plan s'en remet à l'HHMA et à ses partenaires le domaine de l'intégration régionale.

Un autre domaine où l'enthousiasme accru pour le secteur devrait avoir un effet vertueux est le domaine des données de marché. Ce plan d'affaires s'efforcera d'explorer les moyens par lesquels les données peuvent être recueillies et diffusées. Cependant, c'est un domaine qui nécessite une expertise considérable, et dans le monde développé, cette fonction est généralement réalisée par des prestataires de services du secteur privé. La mise en œuvre du PMPA et l'intérêt croissant de nos partenaires étrangers peuvent ainsi créer une opportunité de marché pour les personnes qui fournissent des informations. Par conséquent, le PMPA sondera l'intérêt des instituts tels qu'IMS health (par le biais de l'Institut IMS) pour savoir si une analyse de rentabilité pérenne peut être réalisée pour former une plate-forme de collecte et de diffusion des données.

3.1.1 | Mise en œuvre au niveau du pays

Les paragraphes précédents ont décrit les solutions générales à développer en vertu du PMPA. Les détails de la façon dont celles-ci seront mises en œuvre au niveau des pays varieront en fonction du contexte de chaque pays et de ses ambitions et aspirations. Par conséquent, outre la fourniture d'un référentiel d'expertise, le plan d'affaires propose un processus qui peut aider les partenaires au niveau des pays à fixer les ambitions de la nation pour fabriquer des produits pharmaceutiques et élaborer une stratégie sur mesure et un plan de mise en œuvre pour les réaliser. En outre, une fois que la mise en œuvre d'un plan aura été élaborée, le PMPA accompagnera (au besoin) l'exécution effective des différentes composantes du plan en accédant à l'expertise nécessaire et en coordonnant la mise en œuvre en collaboration avec des partenaires au niveau national. L'élaboration des stratégies au niveau national exige que des processus soient adoptés afin que l'ensemble complexe des

considérations et des perspectives puissent être incorporées. Bien que les détails varient, une approche donnée à titre indicatif qui pourrait être adoptée au niveau des pays est décrite ici.

Dans le chapitre deux, une représentation schématique montre la complexité du «*système*» de fabrication pharmaceutique et identifie les rôles des nombreux types de parties prenantes impliquées. Historiquement, il a été suggéré qu'il existe des perspectives exclues réciproquement, non-compatibles au sein de ce large éventail d'acteurs. Toutefois, l'expérience montre que, grâce à un processus de consultation et à un diagnostic approfondi des objectifs spécifiques, des mandats et des défis auxquels les acteurs individuels sont confrontés, il est possible de développer une stratégie globale à laquelle toutes les parties peuvent se rallier. L'expérience montre également que l'engagement politique à un très haut niveau dès le départ est essentiel si l'on souhaite progresser rapidement entre le moment où les parties commencent à s'engager et le développement et la mise en œuvre des stratégies.

Par conséquent, la nature du processus de conception et de mise en œuvre d'une stratégie au niveau national est un élément essentiel de l'«*ensemble*» des solutions. Comme c'est le cas pour tous les autres domaines du PMPA, les spécificités dépendront du contexte. Cependant, une approche donnée à titre indicatif est décrite ci-dessous.

Étape 1: Mise en place du projet

Suite à une invitation lancée par le gouvernement d'un pays, les représentants du PMPA auront des discussions initiales avec les intervenants clés afin de déterminer une approche concertée pour le diagnostic, la consultation et l'élaboration de stratégies. Les principaux intervenants incluront probablement le Ministère de la santé, le Ministère de l'industrie, le Ministère des finances, (ou leurs équivalents), les ANRP, le milieu universitaire, et des représentants de l'industrie. Les discussions incluront probablement la création d'un groupe de travail composé d'intervenants clés à un très haut niveau. Ce groupe surveillerait le développement de la stratégie et sa mise en œuvre. Il permettrait également de fixer les activités à réaliser et les étapes clés à instaurer et d'établir un calendrier pour leur accomplissement.

Les étapes suivantes seraient fonction de ces discussions initiales, par conséquent, une fois encore, elles devraient être considérées à titre indicatif et non comme gravées dans le marbre).

Étape 2: Analyse de la situation

Une analyse de la situation impliquera une collecte de données précises concernant, par exemple:

- Les budgets de la santé
- Les dépenses pharmaceutiques
- Les cadres actuels de politique industrielle et de soutien au développement de l'industrie ainsi que d'autres politiques pertinentes et des lois telles que les droits de propriété intellectuelle et les règles de passation des marchés nationaux
- Les taxes et les tarifs qui sont applicables à l'industrie
- Les importations et les exportations

- La gamme de produits fabriqués
- L'accès à des considérations de capitaux (tels que les taux d'intérêt, la volatilité des devises, les marchés boursiers)

Elle comprendra également un volet qualitatif où les différentes parties prenantes (y compris d'autres entités telles que la société civile et la communauté des donateurs) s'engagent à recueillir leurs perspectives sur le secteur pharmaceutique, y compris les défis majeurs auxquels elles sont confrontées. Par conséquent, l'analyse de la situation permettra d'enregistrer les principales données précises, mais le plus important sera un processus de consultation par le biais duquel les différentes perspectives, les implications qui en découlent et les préoccupations au sujet de l'orientation stratégique seront d'abord enregistrées.

En collaboration avec le groupe de travail, les représentants du PMPA produiront un rapport sur les résultats qui seront présentés aux parties prenantes clés pour être examinés avant une «*table ronde*» durant laquelle les parties prenantes discuteront des conclusions et des propositions initiales pour faire avancer les choses.

Étape 3: Conception détaillée de la stratégie

Sous réserve des résultats de la table ronde, l'expertise mise en avant dans «*l'ensemble de solutions*» du PMPA serait mobilisée pour travailler avec des intervenants spécifiques pour adapter un ensemble d'interventions fondées sur la vision stratégique exprimée par la table ronde. Par nécessité, le travail détaillé (comme l'élaboration d'un ensemble d'incitations ou la détermination des besoins de l'organisme de réglementation en ce qui concerne sa capacité) devrait être mené séparément. Cependant, une fonction clé du représentant du PMPA sera de veiller à ce que les délibérations spécifiques soient rassemblées d'une manière qui garantira qu'elles se renforceront mutuellement et représenteront une approche globale cohérente pour développer le secteur.

Par exemple, les travaux détaillés sur les incitations dans le domaine de l'industrie qui pourraient être réalisés avec le Ministère des finances et de l'industrie devraient être coordonnés avec les travaux détaillés effectués par le régulateur et l'industrie pour établir une feuille de route des BPF. Les incitations (et d'autres aspects de la stratégie) devront être alignées sur les exigences de la feuille de route. C'est le cas du point de vue du calendrier et en termes de renforcement des exigences réglementaires par le biais desquels les incitations peuvent être déclenchées dès que certaines étapes clés sont atteintes. Tant que ce ne sera pas le cas, il est probable qu'il sera extrêmement difficile d'avoir des avancées sur le plan de la mise en œuvre.

Lorsqu'une industrie est reconnue, sous réserve de son approbation par le régulateur et d'autres organismes gouvernementaux, un diagnostic (par opposition à la réglementation) de vérification des BPF devrait être envisagé à ce stade. Cela fournira une base de référence en matière de surveillance et d'évaluation et une base de compréhension pour élaborer un calendrier de mise à niveau et un programme pour le pays. Une feuille de route générale des BPF représentera une solution clé, mais, si elle n'est pas adaptée en fonction de la réalité spécifique d'un pays, sa valeur peut être amoindrie. De même, l'évaluation des risques de la LME servira de guide et des considérations locales devront être reflétées dans les limites spécifiques qui seront adoptées en matière de fabrication.

Cette phase de la stratégie de conception détaillée exprimera globalement la stratégie et un plan de mise en œuvre. Ce plan impliquera, lorsque cela sera approprié, des plans spéci-

fiques de développement organisationnel destinés au régulateur et à l'association des industries. Il permettra également d'identifier toutes les politiques ou les exigences législatives qui doivent être mis en place. La stratégie comprendra une analyse détaillée des coûts et des bénéfices qui devra être examinée par le gouvernement, dont l'autorité au plus haut niveau serait nécessaire pour passer à la mise en œuvre. Après consultation avec le gouvernement, elle inclura également des indicateurs de suivi grâce auxquels il sera possible d'évaluer les progrès réalisés pour se rapprocher de la vision.

Étape 4: Mise en œuvre

L'industrie pharmaceutique est complexe, nécessite d'importants capitaux et, au niveau de l'usine, exige une expertise approfondie et des procédés, des équipements et installations sophistiqués. S'ils ne sont pas encore en place, il faudra du temps pour les développer. De même, la capacité de l'Autorité nationale de réglementation des médicaments est essentielle pour développer l'industrie. Cependant, la mise en place des systèmes appropriés de réglementation exigera probablement d'améliorer les ressources humaines et le développement organisationnel, ce qui ne peut se produire du jour au lendemain. Par conséquent, la phase de mise en œuvre du travail devra tenir compte de ce rythme et la volonté politique doit être maintenue sur une période de plusieurs années.

Il est prévu que, par le biais de la coordination dans le cadre du PMPA, les partenaires seront en mesure de passer de la parole à des actions tangibles au niveau des pays, et que ce sera un élément important pour conserver le rythme impulsé. Il serait nécessaire de créer des structures gouvernementales et des aspects spécifiques du plan national de développement de l'industrie pharmaceutique devraient être incorporés aux métriques de performance des organisations et des personnes.

Dans le chapitre quatre de ce plan d'affaires, une structure proposée pour mettre en œuvre le plan y est présentée. Il recommande que des coordonnateurs régionaux du PMPA supervisent les activités dans les différents pays qui seraient gérés au quotidien par des experts nationaux. Le rôle des coordonnateurs régionaux serait d'accéder à l'expertise du consortium et à l'ensemble des solutions générales afin de garantir que les plans de mise en œuvre au niveau national ont été réalisés tels qu'ils ont été approuvés par les gouvernements de chaque pays. Sur invitation du gouvernement, les représentants du PMPA qui sont basés au niveau régional et au niveau des pays seraient chargés de veiller à ce que les développements soient coordonnés. En outre, ils seront également habilités à identifier les défis spécifiques à relever actuellement dans un pays et à mobiliser l'expertise dans le cadre du PMPA pour y remédier.

Les activités spécifiques réalisées au cours de la phase de mise en œuvre se dérouleront sur une période de plusieurs années et représenteront des ensembles de solutions générales décrites auparavant, adaptées au contexte du pays ainsi que des solutions sur mesure si nécessaire.

Cet ensemble fondamental de solutions est destiné à fournir la souplesse nécessaire pour conseiller et aider les pays confrontés à des contextes très différents. Alors que la gamme complète d'activités peut être nécessaire dans certains centres qui aspirent à optimiser la fabrication, d'autres aspects peuvent ne pas être pertinents dans tous les contextes. Par exemple, la composante de la feuille de route des BPF n'aura aucun intérêt pour un pays comme le Botswana, qui cherche à créer une capacité de fabrication de produits pharmaceutiques à partir de zéro et ne nécessite donc pas une feuille de route concernant la mise à niveau de la qualité. De même, la disponibilité d'un référentiel central d'expertise permettra

au PMPA d'aider les autres pays qui ne produisent pas ou qui ont de petits secteurs à réfléchir aux options qui leur sont proposées. Par exemple, les connaissances techniques et la compréhension de l'entreprise et les aspects de santé publique des collectivités locales pourraient être mobilisés pour soutenir les pays comme le Tchad et d'autres pour déterminer s'ils souhaitent développer un atout stratégique dans ce domaine, et développer le modèle (peut-être un partenariat public-privé - PPP) par lequel on peut l'atteindre.

3.2 AUTRES ACTIVITES

Outre l'ensemble de solutions générales, d'autres initiatives sont proposées par ce plan d'affaires, y compris la nécessité de mettre en place certaines activités au niveau de la sous-région et du continent, ainsi que la poursuite des travaux sur les stratégies de développement pour des parties de la liste des médicaments essentiels et de la chaîne de valeur de la production qui ne sont pas couvertes par les solutions fondamentales.

La fabrication de formules fait partie d'une chaîne de valeur qui remonte à la production de matières premières, y compris les IPA. La partie fondamentale de ce plan d'affaires se penche sur l'amélioration de la composante des formules de la chaîne de valeur sur le continent. Cependant, la pérennité à long terme, la compétitivité et les aspirations novatrices doivent tenir compte de l'amélioration des capacités des IPA à l'échelle du continent. A plus court terme, des opportunités se présenteront probablement également pour la production locale de d'autres intrants.

Ce plan d'affaires englobe divers types de formule mais se concentre essentiellement sur les produits à petites molécules. Il existe d'autres produits sur la liste des médicaments essentiels pour lesquels la production locale est très souhaitable, en particulier des produits sanguins.

3.2.1 Initiatives continentales

Il existe un intérêt croissant pour la production locale de médicaments génériques parmi nos partenaires au développement et cette évolution est la bienvenue. Nous avons créé le concept du PMPA, dès 2005, et le plan lui-même a été approuvé en 2007. Comme cela a été souligné auparavant, le PMPA respecte la souveraineté de chaque nation lorsqu'il s'agit de prendre des décisions et de travailler de manière bilatérale avec des institutions comme elle le souhaite. De même, l'autonomie de nos Commissions économiques régionales est respectée également par ce plan d'affaires, et les interventions à ces deux niveaux dans le cadre du PMPA seraient soumises à l'invitation des organes politiques respectifs.

Cependant, la CUA fournira une plate-forme centrale par le biais de laquelle ceux qui sont intéressés par les plans à l'échelle du continent qui impactent sur l'industrie pharmaceutique seraient en mesure de discuter de leurs plans et de s'aligner sur le PMPA. Par exemple, la CUA, en collaboration avec un consortium de partenaires capables de fournir une expertise et des connaissances sur de nombreux fronts, serait un partenaire approprié pour les conseiller sur la conception de l'AMFm, qui a des conséquences sur la pérennité de notre industrie locale. La communauté du paludisme doit être félicitée puisqu'elle a reconnu ce problème et a pris des mesures pour répondre aux préoccupations de l'industrie locale et chercher des solutions par le biais de sa conférence de Nairobi.

A l'avenir, les personnes travaillant à la création d'initiatives en matière de santé publique et de changements de politique par exemple au Fonds mondial seront en mesure de solliciter la participation de la CUA (avec les conseils du consortium) lorsqu'elles réfléchiront à l'impact des initiatives sur la pérennité à long terme de la production locale. Par exemple, le groupe consultatif sur les dynamiques de marché du Fonds mondial voudra peut-être s'entretenir avec la CUA et ses partenaires, car il prend en considération les politiques d'approvisionnement qui pourraient aider à accroître l'accès aux médicaments essentiels et cherche à basculer vers un futur modèle grâce auquel notre part de responsabilité sera accrue pour fournir des médicaments essentiels pour nos populations.

La question des flexibilités de l'ADPIC est un autre domaine où une position continentale et la capacité à parler d'une seule voix pèseront davantage pour discuter de l'extension des flexibilités. En travaillant ensemble avec les organisations internationales telles que l'ORAPI, le PNUD et la CNUCED, le partenariat du PMPA viendra s'ajouter aux efforts de pression déjà entrepris pour prolonger les flexibilités de l'ADPIC après janvier 2016. Ce partenariat va également mobiliser tous les partenaires concernés pour faire pression et demander de simplifier les exigences afin d'exploiter les flexibilités, étant donné que le processus actuel est long et coûteux. En effet, de nombreuses entreprises abandonnent ou choisissent de ne pas participer, même si une opportunité se présente.

3.2.2 Initiatives au niveau régional

Il existe un certain nombre de questions législatives, politiques et commerciales qui doivent être résolues au niveau régional. Elles incluent le cadre régional pour incorporer les flexibilités de l'ADPIC, l'harmonisation de l'homologation et des cadres stratégiques en vertu desquels il est possible de réaliser des progrès au niveau national. Il est aussi important de coopérer afin d'optimiser les avantages du commerce pharmaceutique entre nos pays et de minimiser l'impact des politiques protectionnistes entre les Etats partenaires qui pourraient faire obstacle aux bénéfices mutuels et aux avancées obtenus. Le consortium de partenaires serait donc disponible pour aider les régions à résoudre certaines de ces questions, sous réserve d'y être invité, et pourrait nouer des liens entre les stratégies au niveau national et les cadres de travail qui sont mis en place au niveau régional. En outre, lorsque des stratégies au niveau régional sont encore incomplètes, la CUA et ses partenaires pourraient aussi travailler avec les départements régionaux de la santé, de l'industrie et du commerce pour aider les différents partenaires à travailler ensemble pour fixer une cohérence politique au niveau régional.

3.2.3 Harmonisation de la réglementation

Le manque d'harmonisation réglementaire présente un sérieux défi pour les fabricants, et conduit involontairement à un accès réduit et à des prix plus élevés en raison de la diminution de la concurrence lorsque certaines entreprises se retirent de certains marchés. Par conséquent, il est extrêmement important de résoudre cette énigme. Il existe un certain nombre de très bonnes initiatives qui ont déjà été mises en œuvre sous les auspices de l'initiative HHMA qui est conduite par le NEPAD, entre autres.

L'initiative HHMA a fonctionné dans le domaine de l'harmonisation de la réglementation des médicaments depuis 2006. L'HHMA a mis au point jusqu'à présent un certain nombre de propositions régionales pour harmoniser un certain nombre de CER. Le processus d'harmonisation pour les CER comme le Southern African Development Community (SADC), la Communauté économique des Etats de l'Afrique centrale (CEEAC) et la Communauté économique des États de l'Afrique occidentale (CEDEAO) sont à un stade

avancé. L'harmonisation au niveau de la Communauté est-africaine (EAC) a été finalisée et a été officiellement lancée en mars 2012. Enfin, l'HHMA a mobilisé du soutien politique et des ressources financières et techniques nécessaires pour mener tout cela à bien.

Étant donné que le manque de capacité dans certains ANRP est en partie responsable des faibles niveaux de confiance entre les ANRP respectifs, la formation des régulateurs est une intervention clé sur laquelle le partenariat se concentrera. Le reste des initiatives d'harmonisation continuera à être habilement gérée par l'HHMA, et il est prévu que le rôle de ce plan d'affaires se limitera à soutenir le développement des politiques et des stratégies des pays qui sont favorables à l'harmonisation de la réglementation, et à soutenir les activités en cours de l'HHMA par le biais de l'assistance technique en cours, la formation et le renforcement des capacités des employés de l'ANRP.

3.2.4 Profiter des flexibilités de l'ADPIC

L'un des changements politiques et législatifs clés nécessaires, afin que cela soit bénéfique à notre continent, aux patients et à l'industrie locale, est à réaliser dans le domaine des droits de propriété intellectuelle. La plupart des pays n'ont pas réussi à tirer profit des possibilités actuelles présentées par les flexibilités de l'ADPIC. Quelques pays ont promulgué des dispositions de l'ADPIC mais il existe un consensus pour dire que les exigences sont trop onéreuses et qu'elles prennent beaucoup de temps. Il est seulement autorisé d'exploiter ces dispositions si elles sont incorporées dans leur législation nationale. Et pourtant, un grand nombre de PMA ne l'a pas fait pour les raisons susmentionnées. En fait, non seulement les PMA n'ont pas incorporé les flexibilités mais certaines ont réellement des droits de propriété intellectuelle beaucoup plus strictes que ne l'exige l'Accord sur les ADPIC.

En outre, les négociations pour prolonger le délai au-delà de janvier 2016 devraient être intensifiées et l'Afrique devrait insister pour obtenir une autre période de transition de 10 ans. La CUA est convaincue que les flexibilités de l'ADPIC présente la même opportunité pour l'industrie pharmaceutique des pays Africains comme l'a fait la loi indienne sur les brevets de 1970 pour l'industrie indienne. La Commission est convaincue que l'exploitation complète des flexibilités conduira à une transformation de l'industrie locale. Par conséquent en travaillant ensemble avec l'ORAPI, le PNUD et la CNUCED, le PMPA:

- Fera pression pour simplifier l'exploitation des flexibilités étant donné que le système actuel est coûteux et inutile
- Informera et aidera les gouvernements à réviser et à modifier leurs lois sur les brevets pour incorporer les flexibilités
- Aidera les entreprises basées en Afrique à se conformer aux BPF et qui souhaiteraient de tirer pleinement profit des flexibilités pour fournir la documentation aux marchés des PMA et pour s'y retrouver dans le labyrinthe juridique
- Travaillera avec les CER pour harmoniser les lois nationales sur les brevets afin de faciliter l'exploitation des flexibilités au profit du continent

Cette initiative ouvre la voie à la formation de partenariats avec les entreprises européennes et nord-américaines qui développent souvent des molécules nettement avant les autres. Certaines de ces entreprises ont déjà développé des molécules dont les brevets expirent en 2017 et au-delà. Étant donné qu'ils ont déjà engagé des fonds et investis dans le développement de produits, ils pourraient transférer la technologie aux fabricants africains qui se confor-

ment aux BPF internationales qui peuvent ensuite exploiter les flexibilités de l'ADPIC et commercialiser ces médicaments indispensables sur les marchés des PMA.

3.2.5 La production des IPA

Les mesures pour accroître la capacité de production d'IPA sur le continent valent la peine d'être examinées avec le plus grand soin en raison de leur impact potentiel sur la pérennité de la production et pour devenir un atout pour l'innovation (par exemple, grâce à de nouvelles voies de synthèse). Le niveau de production d'IPA sur le continent en ce moment est au minimum mais les capacités d'amélioration et les modèles par lesquels il pourrait être atteint (par exemple l'approche PPP avec Lonza en Afrique du Sud) seront examinés comme il se doit dans le cadre discret de la PMPA. Alors que la production de divers API reste une ambition à long terme, afin d'exploiter les flexibilités de l'ADPIC, notre continent devra développer les compétences nécessaires pour fabriquer ses propres IPA pour des produits tels que les ARV de deuxième génération. Cela est nécessaire étant donné que les grands producteurs de médicaments en gros seraient incapables, en l'absence des licences volontaires, de fabriquer et de fournir ces formulateurs locaux. De même, il est improbable que les détenteurs de la propriété intellectuelle fournissent des IPA à nos fabricants même si notre marché représente un montant minuscule de leurs revenus pour n'importe quels produits donnés. Notre partenariat avec des universitaires de premier plan qui ont l'expertise et ont déjà développé un certain nombre de processus respectueux de l'environnement, plus efficaces et moins coûteux pour le développement de différentes molécules sera très précieux.

3.2.6 Produits sanguins

La collecte de sang, et la séparation des différents composants dans le plasma, les divers facteurs sanguins, les plaquettes et les globules rouges, est un processus spécialisé qui se rapporte de manière limitée à la production des produits pharmaceutiques génériques qui constitue l'objectif du présent plan d'affaires. Toutefois, la disponibilité des produits sanguins en Afrique bénéficierait grandement de la capacité locale à collecter, à fractionner, etc. L'OMS propose de réaliser des études de faisabilité sur l'augmentation de la production de produits sanguins sur le continent. Ce travail est bien accueilli par la CUA et, une fois que les résultats initiaux seront développés, ils pourront être incorporés comme un élément du PMPA.

3.2.7 Les vaccins et les produits biologiques

Cela nécessitera un travail supplémentaire de créer un modèle destiné à améliorer la production des vaccins humains. Les vaccins sont la pierre angulaire de tout programme sanitaire fondamental et constituent un outil essentiel pour prévenir la maladie. L'importance des vaccins dans la santé publique en général, associée à l'obligation d'être en mesure de réagir rapidement à des pandémies (veuillez noter la disponibilité limitée des vaccins contre la grippe durant l'épidémie de 2009) signifie qu'il sera nécessaire d'explorer des possibilités pour développer notre propre capacité à répondre aux besoins en vaccin. L'Initiative des Fabricants Africains de Vaccins est en cours de création. Dans l'histoire, l'accent a été principalement mis par les agences internationales et les donateurs sur l'approvisionnement en vaccins et cela a permis de sauver un grand nombre de vies. Cependant, nous devons élaborer une capacité de production sur le continent de telle sorte que, à moyen et jusqu'à long terme, nous soyons capable de répondre rapidement à nos besoins et nous disposerons ainsi d'une source durable de produits de grand qualité pour faire face aux maladies qu'il est possible de prévenir en réalisant des vaccins.

Cela nécessite une réflexion supplémentaire pour développer la capacité de notre continent à produire des produits biologiques. Un certain nombre de médicaments importants basés sur la technologie de l'ADN a été conçu avec l'avènement de la biotechnologie au cours de la dernière partie du 20^{ème} siècle et ce domaine continue d'apporter de nouveaux traitements. Dans le domaine des diabètes, l'insuline humaine recombinante et le facteur de croissance épithélial sont fondamentaux pour gérer la maladie et les symptômes associés ; les produits biologiques ont amélioré l'efficacité pour combattre un grand nombre de maladies par rapport à des traitements d'ancienne génération (ex: inhibiteurs du facteur nécrose tumorale pour le traitement de l'arthrose rhumatoïde et les interférons bêta pour soigner la sclérose en plaques) ; et un certain nombre de traitements du cancer de dernière génération sont des produits biologiques (ex: trastuzumab, dont le nom commercial est l'Herceptin, un anticorps monoclonal pour soigner le cancer du sein). Etant donné que les maladies «*Occidentales*» et non transmissibles deviennent de plus en plus répandues en disposant de sources abordables et dont la qualité est assurée concernant ces produits et que d'autres seront cruciales pour fournir les meilleures options de traitement à nos populations afin de traiter des questions de santé émergentes. Nous disposons actuellement d'une capacité de production très limitée de produits biologiques et nous devons réfléchir à différents modèles pour développer ce segment de l'industrie étant donné les considérations uniques qui s'appliquent en matière de fabrication, de distribution et du marché. La biologie peut également détenir la clé pour soigner uniquement les maladies africaines et fournir une option pour optimiser les médicaments traditionnels. Par conséquent, acquérir une grande expérience concernant la R&D dans ce domaine ainsi qu'une capacité de production doivent faire partie de cet objectif.

3.2.8 Médecines traditionnelles

Notre continent abrite une vie végétale considérable et diversifiée et la plupart des plantes qui la compose est à l'origine d'un grand nombre de nos systèmes de médecine traditionnelle. C'est également un fait que ces remèdes à base de plantes demeurent le traitement privilégié par beaucoup de personnes sur notre continent. La CUA est très consciente de cela, et bien sûr, le PMPA reconnaît lui-même le rôle important joué par les médicaments traditionnels dans la prestation des soins de santé sur notre continent. Alors que des recherches ont été effectuées sur quelques-uns des traitements les plus connus, et bien que certains aient même été commercialisés par des entreprises occidentales, il est urgent d'accélérer la recherche sur la flore luxuriante, en particulier pour les plantes dont on dit qu'elles ont des vertus médicinales.

Ce processus conduirait à la codification des médicaments traditionnels, et permettrait d'élucider des propriétés, des effets secondaires et des aspects connexes de la vie végétale, et de créer une bibliothèque pour ces découvertes. La CUA est très consciente de la valeur potentielle que ces médecines représentent, et estime que les diverses flores africaines peuvent ainsi fournir au monde un autre médicament miracle pouvant reproduire l'importance de l'artémisinine (utilisée dans la médecine traditionnelle chinoise depuis des siècles). L'USP propose d'établir un recueil des médicaments pour les médicaments utilisés en dehors des États-Unis et qui comporterait des médicaments traditionnels. En outre, des discussions initiales ont eu lieu avec des experts dans ce domaine au sujet des approches qui pourraient être adoptées pour améliorer la disponibilité et la cohérence des remèdes traditionnels efficaces de l'Afrique.

3.3 RESUME DU CHAPITRE 3

Les messages clés de ce chapitre comprennent:

- L'hétérogénéité des contextes au sein de notre continent exige que l'ensemble de solutions conçu soit flexible et capable d'aider les pays à de différents stades de développement dans le domaine pharmaceutique et avec de différentes ambitions
- Les différentes dimensions du système de fabrication des produits pharmaceutiques et l'«*interdépendance des enjeux*» signifie que la mise en œuvre des différents «*modules de solution*» dans un pays doit être coordonnée dans le cadre d'une stratégie globale pour le développement du secteur
- Le plan d'affaires propose un ensemble de solutions générales dans des dimensions qui comprennent des approches pour renforcer les ressources humaines, des conseils sur les moyens à fournir à l'industrie, l'utilisation d'une feuille de route des BPF et l'évaluation des risques associés de la LME, la négociation de partenariats et de liens d'affaires et l'aide pour renforcer la capacité de réglementation
- Un processus d'élaboration et de mise en œuvre des stratégies au niveau national suite à l'invitation des gouvernements pourrait probablement inclure des pourparlers initiaux avec les acteurs clés, un processus détaillé de consultation et de diagnostic, la conception détaillée de la stratégie et la mise en œuvre
- Ce processus et l'ensemble de solutions pourraient être mises en œuvre dans tous les pays en allant de ceux qui n'ont pas l'ambition de prendre part à la fabrication, mais qui désirent améliorer la surveillance réglementaire et de bénéficier d'une production locale de grande qualité fournie par des pays limitrophes, en passant par les pays avancés dans le Nord qui souhaitent développer davantage leurs industries de la santé publique et leurs objectifs de développement économique
- Ce plan d'affaires prône une approche selon laquelle l'industrie dans son ensemble est aidée et devrait améliorer les normes pour atteindre en fin de compte les BPF internationales. Cependant, l'aide individuelle à court terme apportée aux entreprises de premier plan pour présélectionner des produits est également une exigence essentielle
- Il est nécessaire d'avoir de nouvelles formules telles que les nouvelles ARV CDF et les CAT pédiatriques. Il est également possible de profiter des flexibilités de l'ADPIC en isolant des ARV de 2ème et 3ème génération. Ainsi, les centres de recherche seront aidés pour développer de tels produits pour les transférer à des entreprises qui répondent aux normes internationales BPF
- La mise en œuvre des solutions et un véritable engagement des partenaires et des gouvernements mèneront à des améliorations indirectes dans le contexte des affaires pour l'industrie pharmaceutique, par exemple en la rendant beaucoup plus attrayante pour les investisseurs et en créant des services et des industries connexes
- Outre les activités au niveau des pays, ce plan d'affaires identifie certains domaines de travail supplémentaires au niveau régional et continental (comme le lobbying pour un prolongement des flexibilités de l'ADPIC) et identifie les domaines associés tels que la production d'IPA, des produits sanguins et des médicaments traditionnels sur lesquels les travaux en cours devront s'appuyer et à partir desquels des connaissances seront incorporées dans le cadre du PMPA

4. PLAN DE MISE EN ŒUVRE

Les chapitres précédents de ce plan d'affaires ont détaillé les ambitions relatives à la fabrication de produits pharmaceutiques sur notre continent, dressé la situation actuelle, les défis à relever et les opportunités de réaliser la vision du PMPA. Ils ont proposé un «*ensemble de solutions*» donné à titre indicatif qui sera développé pour aborder la complexité des différentes dimensions du système de fabrication de produits pharmaceutiques de façon globale et coordonnée. Cet ensemble de solutions représentera un référentiel central d'expertise qui peut être adapté à la mise en œuvre au niveau des pays.

Le fil conducteur du document est que les ambitions et les aspirations varient entre nos Etats membres, mais il existe des thèmes généraux qui s'appliquent dans une plus ou moins grande mesure entre les pays qui sont activement engagés dans la production pharmaceutique, ou ceux qui souhaiteraient intégrer le secteur. Les solutions requises qui sont fondamentales pour concevoir cette proposition de mise en œuvre englobent un large éventail de compétences, d'expertises et de capacités, ce qu'aucune organisation ou entité ne peut fournir. Par conséquent, il est recommandé d'adopter une approche sous la forme d'un consortium avec des partenaires clés qui contribuent à la conception et à la mise en œuvre de l'ensemble de solutions. Des pourparlers initiaux ont eu lieu avec les organisations qui ont été identifiées comme disposant de l'expertise essentielle et mandatées pour couvrir la gamme d'exigences. Durant les étapes initiales de la mise en œuvre, des discussions approfondies seront nécessaires pour former le consortium et établir les rôles et les responsabilités spécifiques des différentes parties.

Pour que ce plan d'affaires se traduise par de véritables progrès durables qui soient bénéfiques à notre continent, il faut que les partenaires (à la fois des entités africaines et des instances internationales de développement) au sein du consortium travaillent réellement main dans la main sur une longue période et qu'une dynamique positive soit enclenchée entre les diverses organisations. La réalisation d'un consortium qui fonctionne sera influencée par un certain nombre de facteurs, notamment:

- La mesure dans laquelle les partenaires ont la possibilité de contribuer aux détails concernant les résultats que ce plan d'affaires apportera, et la façon dont cela sera accompli
- La disponibilité des ressources centrales pour financer les activités des différentes parties dans le cadre du PMPA
- Instauration d'un climat de confiance mutuelle entre les organisations et les personnes qui les représentent
- Création d'une base juridique pour le consortium
- Le développement d'un plan de travail détaillé commun avec les rôles et les responsabilités identifiées parallèlement aux mesures par lesquelles les organisations seront tenues responsables pour leur contribution
- La gouvernance et les structures hiérarchiques pour le consortium

- Le degré de flexibilité pour le plan de travail de telle sorte qu'au fil du temps l'apprentissage puisse être incorporé et les activités adaptées en fonction de l'évolution des réalités sur le terrain (soumis à la surveillance des structures de gouvernance du PMPA)
- L'autorité centrale de la Commission de l'Union africaine en tant qu'entité dirigeante qui *«possède»* le plan pour le compte de nos Etats membres

Ce plan de mise en œuvre est conçu en reconnaissant clairement la multiplicité des efforts et des initiatives réalisés sur l'ensemble des différentes CER et des pays du continent. Bien qu'il reconnaisse la nécessité d'intervenir dans certaines régions, il tient compte de l'importance cruciale et du caractère fondamental de la mise en œuvre au niveau des pays. L'élément clé pour enregistrer de véritables progrès au niveau des pays sera la coordination des activités sur le terrain et la collaboration entre un large éventail de parties prenantes au niveau national. Outre la coordination au niveau central, ce plan d'affaires propose un mécanisme par lequel (sous réserve d'une invitation par chaque État membre), les agents représentant le PMPA seront en mesure de jouer un rôle de négociation afin que les parties prenantes au niveau national se réunissent pour formuler, développer et mettre en œuvre une stratégie nationale commune pour le développement du *«système de fabrication pharmaceutique»*.

Le PMPA est une initiative africaine et relève de la responsabilité de la CUA qui représente nos Etats membres. Nous avons invité l'ONUDI à être un partenaire principal dans l'accélération de la mise en œuvre du PMPA. Elle a accepté de continuer à jouer ce rôle tandis que nous essayons de mettre en œuvre ce plan et de travailler avec nous au fur et à mesure que nous mettrons en place le consortium de partenaires, et elle cherchera à mobiliser les ressources nécessaires.

Avec le temps, il sera impératif que le consortium soit un partenariat, sous la direction et l'autorité de la CUA. L'ONUDI devrait fournir des fonctions de planification et de coordination au niveau central et sur le terrain dans le cadre du rôle qu'elle jouera dans ce partenariat. L'organisation a indiqué que, grâce à la subvention du gouvernement allemand dont elle jouit, elle sera en mesure de s'autofinancer en travaillant avec nous au cours de la phase initiale du plan.

A plus long terme, les principaux fonds (mobilisés pour la mise en œuvre du PMPA) seront répartis conformément au plan de travail commun développé par le partenariat, en supposant qu'un tel plan de travail sera approuvé par les structures de gouvernance du PMPA / CUA et les bailleurs de fonds respectifs.

Une approche par étapes est envisagée pour réaliser la mise en œuvre du plan d'affaires. Ce chapitre décrira d'abord les différentes phases à parcourir. Il détaillera ensuite les composantes spécifiques de la mise en œuvre, telles que la nature des ressources nécessaires, une structure proposée, les approches pour impliquer un grand nombre de parties prenantes opérant dans ce domaine, et abordera à la fin la gestion et l'évaluation du plan.

4.1 APPROCHE PAR ETAPE DE LA MISE EN ŒUVRE

Quatre phases principales pour mettre en œuvre le plan sont envisagées:

- La phase de mise en place
- La phase pilote
- La phase d'intensification
- La mise en œuvre complète

Les volets suivants décrivent plus en détail les activités qui auront lieu au cours de chacune de ces phases. Il convient de noter que la stricte linéarité n'est pas anticipée et que, par exemple, étant donné que certains pays et régions ont déjà des plans pour une élaboration ultérieure, il est probable que la phase se chevauchera avec la phase de mise en place. En outre, tandis qu'elle a été désignée comme une «*phase*» particulière, on pourrait peut-être percevoir la phase pilote comme une occasion de commencer la mise en œuvre complète dans les pays qui ont déjà exécuté des plans d'action, et où les solutions développées dans la phase de mise en place peuvent être utilisées sans recourir aux processus de consultation qui seront requis dans la plupart des pays.

4.1.1 Phase de mise en place

La phase de mise en place impliquera les principaux aspects suivants:

- La construction et l'établissement de la fondation juridique du consortium
- Les discussions détaillées pour développer un plan d'action commun
- La mobilisation des ressources
- Le développement des solutions pour lesquelles des travaux supplémentaires sont nécessaires (par exemple la feuille de route des BPF, l'évaluation des risques de la LME, la conception détaillée du programme pour le développement des ressources humaines par le biais des différentes dimensions des exigences en capital humain)
- L'identification des États membres et, si cela est approprié, les CER qui voudraient collaborer activement avec le PMPA
- L'identification d'experts et de fournisseurs de services
- L'interaction avec les autres parties prenantes impliquées dans des activités liées à la fabrication pharmaceutique afin de bénéficier des intrants et d'identifier les opportunités de collaboration avec le PMPA
- La mise en place de la représentation sur le terrain du PMPA

Établissement du Consortium central:

Des discussions initiales ont eu lieu avec des partenaires potentiels pour le consortium central qui aiderait la CUA dans la mise en œuvre de ce plan d'affaires. Le consortium devra

inclure des partenaires ayant une expertise suffisante afin de couvrir la gamme complète des disciplines requises pour le système de fabrication pharmaceutique, y compris: la réglementation de l'industrie, le développement industriel, les BPF, le développement des ressources humaines et le développement de formule / la R & D ainsi que l'autorité politique dans le domaine de la santé publique. Il sera composé d'organisations africaines et des partenaires internationaux de développement. Il est nécessaire que le consortium central se compose d'un nombre limité d'organisations de sorte que cela ne devienne pas trop compliqué. Par conséquent, tandis que certains chevauchements concernant l'expertise sont inévitables, la répétition inutile de l'expertise sera limitée.

L'introduction de ce chapitre a identifié quelques-uns des aspects qui doivent être considérés afin que le consortium devienne un véritable partenariat en insufflant des dynamiques internes positives de telle sorte qu'il puisse influencer le changement. Il sera nécessaire d'établir la base juridique pour le consortium et de fournir davantage de conseils juridiques concernant les spécificités des structures juridiques appropriées. Il est également attendu que les partenaires signent des actes constitutifs ou des lettres d'accord qui permettent d'identifier les rôles fondamentaux que chaque organisation va jouer.

Bien qu'une base juridique concernant la relation entre les parties soit nécessaire, il convient également de garder à l'esprit que les délibérations prolongées devraient être évitées car il est urgent de faire des progrès sur le terrain. Les documents juridiques souligneront le rôle fondamental de chaque personne mais se référeront probablement au plan d'action pour identifier les activités détaillées de chaque partenaire. Une telle approche permettra de bénéficier d'une certaine souplesse puisque le plan d'action devrait être un «*document évolutif*» susceptible d'être examiné régulièrement, les modifications considérables seront soumises à l'approbation du comité technique et des donateurs respectifs. En outre, cela devrait faciliter une approche relativement efficace pour établir la base juridique pour le consortium.

Développement d'un plan d'action commun:

Une fois que des accords auront été conclus, en principe, avec des partenaires, le développement d'un plan d'action commun sera une priorité absolue. Les premières discussions bilatérales se tiendront entre la CUA / l'ONUDI et les différents partenaires potentiels avant une journée de réflexion proposée lorsque le consortium se réunira pour discuter et convenir des détails relatifs au plan d'action commun. Ce plan devrait représenter une compréhension commune du détail requis pour chaque composante des ensembles de solutions et inclura probablement des délais donnés à titre indicatif (en fonction de l'avancée de la mobilisation des ressources) pour produire des résultats concrets. Les spécificités du plan d'action permettront de comprendre totalement l'ampleur, la nature et le calendrier des exigences en matière de ressources et elles seront intégrées dans les activités de mobilisation des ressources menées par la CUA et l'ONUDI.

Mobilisation des ressources:

Une description des exigences en matière de ressources pour le plan d'affaires est donnée plus loin dans ce chapitre. La CUA / l'ONUDI prendra l'initiative de développer et de mettre en place une stratégie de mobilisation des ressources. Cela impliquera qu'un premier contact ait lieu avec les bailleurs de fonds pour expliquer la philosophie et l'approche recommandée par le plan d'affaires pour le PMPA et pour savoir précisément à quel point ils sont intéressés. Ce plan d'affaires fournit des chiffres donnés à titre indicatif concernant le calendrier et l'ampleur des ressources requises au cours des cinq prochaines années et constituera le fondement des discussions. Cependant, le plan d'action devra être finalisé avant que des négociations détaillées puissent avoir lieu et pour fixer les exigences en ma-

tière de surveillance et d'évaluation des fondateurs de cette initiative.

Poursuite du développement de l'ensemble des solutions

L'état actuel de chaque composante de l'ensemble des solutions donné à titre indicatif varie. Par exemple, de profondes réflexions sur la réglementation de l'industrie sont inhérentes à l'expertise de partenaires potentiels tels que l'OMS, bien que la mise en œuvre de ce plan d'affaires nécessite une intensification des activités en cours et l'identification de l'expertise technique qui peut être mobilisée (probablement à partir d'une redevance préliminaire) pour que l'assistance technique (AT) puisse être fournie parallèlement dans les différents pays. De même, l'ONUDI possède une vaste expérience dans le domaine de la collaboration avec des pays pour développer des stratégies dans l'ensemble du système de fabrication et une approche par étapes proposée pour s'engager avec les parties prenantes est décrite dans le présent document.

Toutefois, d'autres aspects, tels que la conception d'une feuille de route générale des BPF, nécessitent de travailler davantage. L'OMS a (dans un autre contexte) identifié l'évaluation des risques de la LME comme étant une activité potentielle pour le futur proche et il sera nécessaire de discuter de la façon dont cela pourra être pris en charge par le PMPA. Divers instituts académiques en Afrique ont la capacité de développer de nouvelles formules, mais il sera nécessaire de fixer des priorités concernant les produits à concevoir. Un programme complet destiné au développement des capacités des ressources humaines dans le système de fabrication est déjà répandu par différentes parties prenantes. Cependant, le problème fondamental est de garantir la coordination du programme de telle sorte qu'il se construise lui-même au fil du temps. Cela nécessitera une réflexion supplémentaire pendant la phase de mise en place.

Par conséquent, au cours de cette phase, il sera nécessaire d'affiner les outils et l'expertise actuels et de s'assurer que des progrès considérables soient réalisés sur certains éléments spécifiques de l'ensemble des solutions.

Identification des États membres intéressés et des CER

Nous invitons nos États membres à manifester leur intérêt pour avoir une idée des pays et, éventuellement des CER, qui souhaiteraient travailler avec la CUA et ses partenaires. Le plan d'affaires est conçu pour bénéficier à tous les pays sur notre continent, soit en renforçant le système de fabrication lui-même, soit en fournissant des sources sûres de médicaments abordables de grande qualité que l'on retrouve en grande partie dans la liste des médicaments essentiels. Le PMPA n'est pas destiné à être un mécanisme de financement pour les investissements du secteur public ou privé, mais est un moyen d'assistance technique proposé qui serait fourni pour permettre aux pays d'atteindre leurs ambitions dans ce domaine et aider à développer et à mettre en œuvre des stratégies adaptées qui tiennent compte du contexte spécifique d'un pays ou d'une région.

Pour les pays qui ne cherchent pas à devenir des centres de fabrication, le PMPA chercherait à fournir des conseils pour améliorer la surveillance réglementaire afin de leur permettre de profiter de sources régionales d'approvisionnement de grande qualité. Ces activités seraient menées en coordination avec d'autres initiatives en cours (comme le travail de l'HHMA et les stratégies régionales) et ne chercheront pas à annuler ces efforts. Cependant, l'amélioration de la surveillance du marché est une exigence clé pour bénéficier des avantages de la production locale et la CUA et ses partenaires chercheraient, si nécessaire, à mettre davantage l'accent sur cet aspect et à mobiliser le soutien nécessaire tels que des prêts contractés

auprès des banques de développement pour investir dans l'infrastructure réglementaire.

Sous réserve du nombre de demandes reçues, des ressources disponibles et du calendrier de ces ressources, il est probable que certains moyens de priorisation des demandes seront nécessaires. Selon le nombre de demandes, la CUA demanderait des conseils au comité technique sur les critères à appliquer lors de la planification du soutien pour chaque pays. En fin de compte, la priorisation ne serait pertinente que pendant les phases de mise en place, pilote et d'intensification étant donné que, lors de la mise en œuvre complète (sous réserve des ressources disponibles), la CUA et ses partenaires du consortium chercheront à travailler avec tous les pays qui demanderont de l'aide pour fixer leurs priorités et développer la stratégie pour les réaliser.

Identification des prestataires de services:

Outre le consortium de partenaires, il sera nécessaire de recourir à une expertise externe auprès de prestataires de services dans le domaine, par exemple, de l'amélioration de l'efficacité de la production, des conseils sur l'accès aux meilleures technologies et ainsi de suite. La CUA, par le biais de la plate-forme des liens interentreprises, identifiera un certain nombre d'experts qui seront disponibles pour travailler avec des associations professionnelles pour diffuser les meilleures pratiques, et aidera également les entreprises qui sont prêtes à payer pour bénéficier d'une formation interne supplémentaire qui s'appuierait sur les modules au niveau des secteurs et sur les matériaux développés pour être utilisés par les fabricants.

Interaction avec d'autres acteurs

Il s'avère nécessaire que la taille du consortium central soit maintenue à un nombre limité d'organisations. Toutefois, il existe de nombreuses organisations qui sont actives dans les domaines liés à la production locale et dont le partenariat avec le PMPA et l'alignement sur son approche seront essentiels pour mener à bien ces efforts. Par conséquent, outre la mise en place d'un consortium, les mécanismes par lesquels d'autres partenaires peuvent être engagés pour les intrants et la coordination seront explorés. Dans la phase initiale de mise en place, par exemple, il serait approprié d'entamer des discussions bilatérales entre la CUA (et / ou l'ONUDI agissant au nom de la CUA) et de nombreuses entités impliquées. Une conférence des parties prenantes serait également un mécanisme possible pour sensibiliser, rechercher des intrants et permettre un débat constructif sur la façon dont les différentes parties pourraient s'aligner sur les objectifs généraux du PMPA.

Il est également probable que, bien que n'étant pas membres du consortium central, d'autres intervenants puissent être directement impliqués dans les activités du PMPA par le biais du financement direct de leurs activités à partir des ressources centrales du PMPA. Par exemple, il existe un certain nombre d'organisations universitaires en Afrique qui ont exprimé leur intérêt à travailler avec le PMPA, et il est fondamental que le monde universitaire africain soit représenté au sein du consortium. Toutefois, toutes ces institutions ne pourront pas être représentées même si elles peuvent occuper des fonctions essentielles dans le cadre du PMPA (formation, développement de formule, etc.)

Mise en place du système de présence sur le terrain pour le PMPA

L'expérience a montré qu'il est nécessaire de créer un poste de «*médiateur honnête*» au niveau des pays afin de pouvoir rassembler différentes parties prenantes pour développer des stratégies communes pour le système de fabrication. Il a également été établi que cette collaboration nécessite un accompagnement resserré afin d'imprimer et de conserver un bon

rythme. Par conséquent, il est proposé de créer une présence dédiée (même minime) sur le terrain, avec des coordonnateurs répartis dans un certain nombre de pays différents. Une structure proposée pour mettre en œuvre le PMPA est expliquée en détails ultérieurement dans ce chapitre.

4.1.2 Phase pilote

Étant donné que diverses organisations ont déjà travaillé dans certains des domaines prioritaires identifiés dans certains pays, l'ensemble des solutions PMPA seront mobilisées dans ces territoires où il existe déjà un large consensus parmi les parties prenantes concernant les mesures qui doivent être prises. L'USP, l'ONUDI et l'OMS se sont, par exemple, toutes engagées activement au Ghana et au Kenya par différentes sortes de programmes de production locale. En outre, grâce à un processus de consultation des parties prenantes, certaines stratégies ont été mises au point et soutenues par différents acteurs nationaux dans tous les secteurs publics et privés. Par conséquent, ces pays seraient bien placés pour bénéficier immédiatement de la mise en œuvre de solutions et pourraient donc être pris en considération pour bénéficier d'une aide dans le cadre de la phase pilote.

Il convient de souligner que la phase pilote n'est pas envisagée comme un moyen de parvenir à une «*conclusion*» avant d'intensifier des activités, étant donné que les progrès accomplis dans le secteur pharmaceutique se concrétiseront sur une longue période. Cependant, il sera possible d'apprendre comment le consortium fonctionne au niveau des pays et de chercher à adapter ce modèle au fur et à mesure que des expériences seront vécues. Il est prévu que la phase d'intensification (en fonction des ressources) ait lieu parallèlement à des activités réalisées dans ces pays même s'il sera nécessaire de mettre en place le développement de stratégie sur le plan national avant la mise en œuvre détaillée.

4.1.3 Phase d'intensification

En fin de compte, le PMPA est conçu pour être un mécanisme par lequel des progrès réels peuvent être réalisés sur le terrain dans nos Etats membres. De nombreux pays ne disposent pas de stratégies pour le système pharmaceutique. Par conséquent, avant de réaliser des changements, il sera nécessaire de réaliser des exercices de développement de stratégies au niveau national (et régional).

Par conséquent, la phase d'intensification se réfère en grande partie à la nécessité de concevoir une stratégie détaillée au niveau des pays avant la mise en œuvre. Sous réserve de la demande de nos Etats membres, de la mobilisation des ressources et du niveau de la capacité disponible pour réaliser une coordination sur le terrain dans le cadre du PMPA, il est probable qu'il soit nécessaire de donner la priorité à certains pays comme cela a déjà été mentionné. Les conseils du Comité technique seront recherchés à ce sujet. Toutefois, il convient de rappeler que la priorisation est purement une question de planification et que le développement des stratégies au niveau national pour tous les pays intéressés serait lancé aussi rapidement que possible.

4.1.4 La mise en œuvre à grande échelle

Certains pays ont déjà élaboré des stratégies sur lesquelles il est possible de s'appuyer grâce à un processus détaillé de planification de la mise en œuvre suivie de la mise en œuvre elle-même. Par conséquent, l'on suggérera que le PMPA ne perde pas de temps pour effectuer ce travail en vertu de ce qui est décrit comme la phase pilote. La mise en œuvre à grande échelle sera réellement une phase à part entière lorsque la conception d'une stratégie prove-

nant d'autres pays intéressés sera mise en service et que le PMPA sera mobilisé pour fournir l'ensemble de solutions sur mesure dans le pays.

4.2 L'ENGAGEMENT DES ACTEURS

Cette partie identifie le large éventail de parties prenantes, examine les étapes nécessaires pour les faire participer et qu'ils alignent leurs efforts sur ceux fournis par le PMPA. Elle exposera également un plan pour conserver les canaux de communication avec toutes les parties prenantes.

La CUA reconnaît que l'une des raisons pour lesquelles de diverses initiatives de développement pharmaceutiques n'ont pas atteint le succès escompté est le manque de participation et de coordination entre les différentes parties prenantes. Par conséquent, afin de garantir un large soutien venant de toutes les parties prenantes et que leurs activités soient conformes aux objectifs, la CUA tentera de faire participer toutes les parties intéressées aux différentes phases proposées par ce plan d'affaires. La CUA a donc entrepris la cartographie et l'analyse des parties prenantes qui prend en considération les initiatives actuelles en place pour soutenir la production locale sur le continent. Il comprend également les bénéficiaires directs tels que les associations professionnelles de l'industrie, les entreprises individuelles et les patients qui bénéficieront de la réalisation des objectifs du PMPA.

Nous proposons de développer un plan pour établir et maintenir des canaux de communication avec toutes les parties prenantes de telle sorte qu'elles soient informées et capables de fournir des informations et des commentaires sur leurs activités. Nous, à la CUA, serons également un centre névralgique avec lequel les organisations qui entreprennent des activités en Afrique qui sont pertinentes pour la pérennité de la fabrication de produits pharmaceutiques sur notre continent seront en mesure de s'engager. De cette façon, nous chercherons à faire en sorte que l'incohérence des politiques que nous voyons au niveau national ne se reproduise pas au niveau continental par le biais d'initiatives non coordonnées. Toutefois, la CUA a connaissance d'un certain nombre de bonnes initiatives sur le terrain et n'a aucune intention d'interférer dans les initiatives bilatérales à un niveau national ou régional qui ont été conclus par nos Etats membres ou les REC. Nous ne chercherons qu'à augmenter nos efforts sur le terrain et non à supplanter les initiatives existantes.

La Commission de l'Union africaine ne développera, par conséquent, qu'une stratégie d'engagement des parties prenantes qui impliquera probablement la communication d'informations sur l'évolution du PMPA et la création de mécanismes par lesquels les parties prenantes pourront se réunir pour fournir un retour d'informations et discuter de leurs activités dans le cadre global du PMPA. Le tableau 4 montre quelques-uns des acteurs actuels et potentiels (et non la liste définitive) et leurs domaines de fonction:

Tableau 4: Liste indicative du large éventail de parties prenantes dans les domaines liés à la fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique

<i>Domaine de travail</i>	<i>Organisation</i>
Développement du capital humain et renforcement des capacités (de production et de gestion d'entreprise)	<ul style="list-style-type: none"> • Action Medeor • HHMA • Université d'Howard • Conférence Internationale sur l'Harmonisation • Université de Purdue • Fondation St Luke en Tanzanie • Autorités réglementaires rigoureuses (e.g. FDA) • Universités Africaines • USP • OMS
Propriété intellectuelle	<ul style="list-style-type: none"> • OAPI • INWENT / GIZ • UNCTAD • PNUD • OMPI
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Fond Global • Fond Mondial pour Approvisionnement en Médicaments antituberculeux • Conseils Nationaux d'appel d'Offres • PEPFAR • UNITAID
Normes et généralité	<ul style="list-style-type: none"> • DFID • GIZ • SARPAM • ONUDI
Instituts de financement	<ul style="list-style-type: none"> • BDA • Banks • Equity Investors • IDC
R&D, bioéquivalence et centres d'excellence	<ul style="list-style-type: none"> • Universités Africaines • ANDI • COHRED • Université Howard • Université de Purdue
Organisation potentielle de partenariat	<ul style="list-style-type: none"> • Association Européenne de Générique • Associations Indiennes de Producteurs de Médicaments

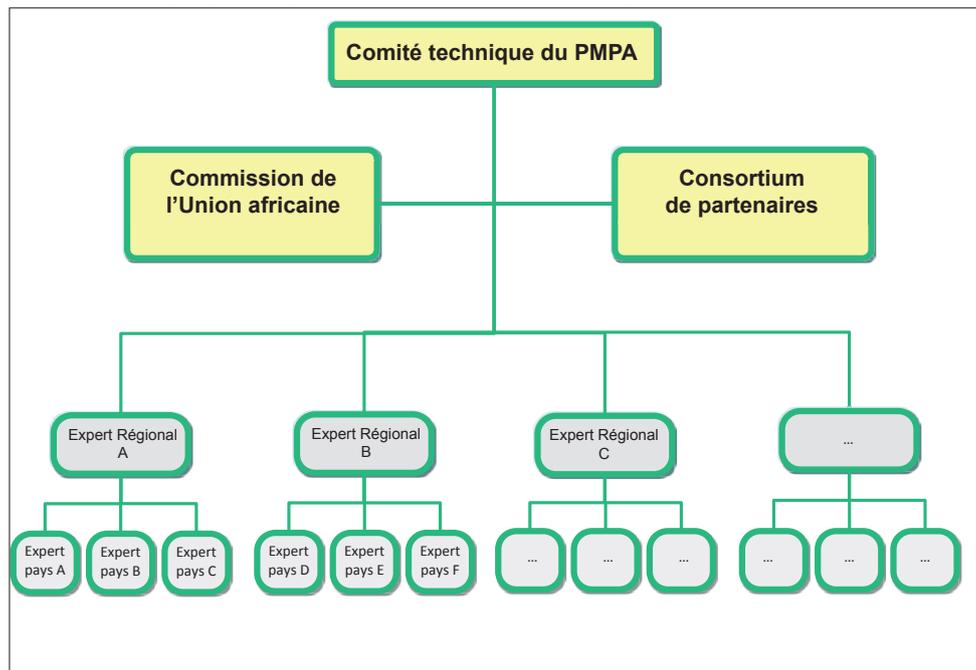
<i>Domaine de travail</i>	<i>Organisation</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - HAI - KETAM - MeTA - MSF - Oxfam • IVI South Korea
Collaborateurs internationaux	<ul style="list-style-type: none"> • HAI • KETAM • META • MSF • Oxfam • TAI
Association des Industries Africaines	<ul style="list-style-type: none"> • FEAPM • SAGMA • WAPMA • FAPMA

4.3 STRUCTURE PROPOSÉE POUR LA REALISATION DU PMPA

Le schéma ci-dessous définit une structure proposée pour le PMPA. Le consortium central, la coordination des rôles de l'ONUDI et l'impératif de s'engager avec un ensemble plus large de parties prenantes sont détaillés ailleurs dans cette partie. Une autre composante essentielle de la structure envisagée est une présence dédiée sur le terrain. Cependant, peu importe si l'ensemble des solutions est complet et approprié, de véritables progrès pourront uniquement être réalisés grâce à la mise en œuvre réelle de ces aspects sur le terrain. L'expérience et l'histoire ont montré qu'il est nécessaire de coordonner une mise en œuvre qui est tributaire de la coopération d'un certain nombre d'acteurs au niveau des pays et des CER pour obtenir des progrès durables. Il s'agit à la fois d'un défi technique et humain. Dans certaines circonstances, il faudra un leadership manifeste pour stimuler, motiver et coordonner les différentes parties. Dans d'autres cas, lorsque les initiatives sont déjà en cours, il sera impératif que le PMPA soutienne les efforts en cours et n'essaye pas de reproduire et/ou de remplacer le programme.

Par conséquent, des personnes expérimentées, crédibles et capables de reconnaître et de s'adapter aux différentes dynamiques, et d'influencer des hautes personnalités s'avèrent nécessaires pour mener à bien ce programme. Il est proposé que quatre coordonnateurs régionaux soient envoyés sur le terrain et soient chargés de gérer la mise en œuvre du PMPA (initiative personnelle ou initiative de soutien) au niveau national et régional. Ils auraient la responsabilité d'évaluer l'ensemble des solutions de la plate-forme centrale pour le compte des parties prenantes sur le terrain tant au niveau des CER que dans chaque pays qui se sont attachés les services du PMPA pour les aider à développer leurs industries.

Il ne serait pas faisable ou nécessairement approprié (étant donné que le renforcement des capacités à long terme devrait également être un objectif) d'engager ces personnes pour chaque pays et des experts au niveau national seraient engagés pour gérer l'administration des solutions. Les coordonnateurs régionaux fourniront le soutien à un très niveau chaque fois que cela sera nécessaire. Le schéma 10 ci-dessous donne une représentation schématique des relations qui existent entre les différents aspects de la structure proposée.

Figure 10: Structure proposée pour la mise en œuvre de ce plan d'affaires

Des experts supplémentaires seront recrutés pour proposer divers services et aider l'équipe du programme PMPA en cas de besoin. Ce groupe d'experts sera aidé dans les régions et dans chaque pays par les membres permanents de l'équipe qui dirigeront les différentes interventions.

4.4 BESOINS EN RESSOURCES

La CUA et de l'ONUDI dirigeront la mobilisation des ressources requises pour réaliser ce plan d'affaires. Il est proposé que l'ONUDI détienne un fonds en fiducie pour les ressources fondamentales du PMPA qui seraient versées aux différents partenaires du consortium, et au plus grand nombre de parties prenantes en fonction du plan d'action développé (y compris l'identification de l'expertise au-delà du consortium à financer par les fonds principaux du programme). Les détails des exigences en matière de ressources concernant les différentes composantes, le calendrier et l'ampleur seront fournis en conformité avec le plan d'action. Toutefois, à ce stade, il est possible d'identifier les principales composantes du plan qui nécessiteront un financement et de fournir quelques chiffres à titre indicatif concernant les besoins globaux en ressources ainsi que de la date prévue pour ces ressources.

Cela entraînera un certain nombre de coûts fixes pour mettre en œuvre l'Infrastructure humaine requise pour le plan d'affaires et pour faire fonctionner le consortium central. Il y aura aussi des coûts fixes associés à la poursuite des travaux sur le développement de l'ensemble des solutions. En outre, il y aura des coûts variables qui dépendront du nombre de pays et de (CER) qui fonctionnent activement avec le PMPA, et du niveau d'activité requis dans chaque pays. Par exemple, il est probable que la complexité de la situation dans les pays qui comptent des secteurs industriels reconnus exigera d'avoir davantage d'activités diversifiées aux différentes stades du processus au niveau national que dans un pays qui fabrique peu ou pas de produits pharmaceutiques.

Une proportion importante du coût global du plan d'affaires devrait être investie dans le

processus de développement des ressources humaines en faveur du système de fabrication de produits pharmaceutiques. L'investissement dans les installations destinées à la formation dépassera le champ d'action du PMPA. Par conséquent, des centres d'excellence reconnus seront utilisés et le PMPA cherchera à faire pression pour étendre le modèle de dispense de formations, par exemple, à la Fondation Saint Luke. La nature du parrainage des personnes qui participent à ces cours devrait également être prise en considération. Par exemple l'ONUDI parraine actuellement des personnes qui participent à ce cours approfondie à la Fondation Saint Luke en prenant 50 % des frais à sa charge pour les acteurs du secteur privé et 100 % des frais pour les représentants du secteur public (les frais de déplacement et de séjour sont couverts par la personne ou son entreprise). De même, il est prévu de créer un programme complet de modules de formation dans le pays, et la mesure dans laquelle ils seront entièrement financés dans le cadre du PMPA ou si certains frais seront remboursés devra être examiné de manière plus approfondie et pourra varier en fonction de la nature spécifique du module et des besoins en ressources.

Ce plan d'affaires propose également d'utiliser l'expertise d'organisations de recherches pour concevoir de nouvelles formules et développer des voies synthétiques pour les IPA exigés dans les produits protégés par des brevets qui pourraient être développés pour la production dans le cadre des flexibilités de l'ADPIC. Ces IPA seront utilisées dans des formules qui auraient également besoin d'être développées. Un financement de démarrage initial a été prévu pour ces initiatives et leurs activités en cours pour développer des produits supplémentaires seraient financées en récupérant l'investissement par le biais de frais dont devraient s'acquitter les entreprises conformes aux BPF et en adoptant une approche de partage des coûts.

Le tableau suivant recense les principaux éléments de coût décrits ci-dessus et donnent des indications sur les implications attendues en termes de calendrier ainsi que, lorsque cela est possible, des chiffres donnés à titre indicatif. Les besoins totaux en ressources identifiés dans ce budget donné à titre indicatif s'élèvent à environ 54 millions de dollars US sur cinq ans, avec une ventilation annuelle de 4 millions de dollars, 16 millions de dollars, 14 millions de dollars, 10 millions de dollars et 10 millions de dollars respectivement au cours des années 1-5.

Tableau 5: Estimation donnée à titre indicatif des besoins en ressources pour la mise en œuvre complète du plan d'affaires

Éléments de coût	Implications en termes de calendrier	Hypothèses	Ampleur estimée
Financement de démarrage destiné à la phase de mise en place	Pour les premiers 6-8 mois du plan d'affaires	L'ONUDI va autofinancer ses activités avec l'appui de la CUA. La Commission aura besoin de fonds pour les déplacements. Les partenaires du consortium prendront la majorité des coûts à leur charge bien qu'il s'avère peut-être nécessaire d'apporter un certain soutien. Tout conseil juridique sera recherché à partir des capacités internes.	50.000 \$US
Infrastructure humaine: 4 coordinateurs de terrain, plus de chefs de gestion de programme, plus de personnel qualifié dans les principaux partenaires centraux (4 nouveaux membres du personnel dans les institutions)	Dans l'idéal, ces postes seraient occupés au cours de la phase de mise en place du programme et ces personnes seraient en place jusqu'à la fin des cinq premières années de mise en œuvre du plan d'action.	On estime que dix postes sont nécessaires. Il y aura probablement des problèmes de délais et, par conséquent, ces postes seront occupés en moyenne pendant 4 des 5 années. Des personnes relativement expérimentées sont recherchées et on estime que cela entraînera un coût de 150.000 \$US par an.	Chaque personne coûtera environ 600.000 \$ US sur les cinq années et le coût total s'élèvera à 6 millions \$US pour les membres du personnel du PMPA.
Développement des solutions: Évaluation des risques de la LME, programme de formation, etc.	Devront être menés au cours de la phase de mise en place et prêts à débiter le plus tôt possible	Les principaux coûts impliqueront la convocation des réunions. Supposons dix réunions (qui aborderont différentes questions) avec la participation de 7 experts à chaque réunion et ces réunions dureront trois jours. Les experts exigeront une rémunération et leurs frais de transport devront être payés. Les membres du consortium se financeront eux-mêmes. L'ONUDI financera séparément le développement de la feuille de route des BPF.	Coûts des experts de 500 \$US par jour, plus 300 \$ US d'indemnités journalières, plus 1.500 \$US en frais de déplacement par voyage réalisé Total: 273.000 \$US
Développement de la stratégie par pays	Dépendra du nombre de pays et de la rapidité avec laquelle la mise en place peut avoir lieu. Comprendra le recrutement d'un coordinateur au niveau national pour accompagner le processus. Cette phase d'intensification devrait se terminer au milieu de la période des cinq années.	Le coût total par pays variera considérablement. On estime que 30 pays de notre continent y participeront et le coût total moyen du processus consultatif (y compris les déplacements réguliers effectués par le coordinateur régional, les tables rondes et les déplacements et/ou les frais relatifs à la présence d'un expert en solutions sur le terrain comme cela est exigé, audit des BPF, etc.) s'élèvera à 300.000 \$US.	Première année: 1 Mo \$US Deuxième année: 4 Mo \$US Troisième année: 4 Mo \$US Coût total pour 30 pays: 9 Mo \$US

Tableau 5: Estimation donnée à titre indicatif des besoins en ressources pour la mise en œuvre complète du plan d'affaires

Eléments de coût	Implications en termes de calendrier	Hypothèses	Ampleur estimée
Parrainage des cours de formation officiels	Dépend de la capacité des institutions et de la mesure dans laquelle ils peuvent être améliorés. Les modèles seront probablement renforcés sur une période de 5 ans.	Supposons 50 participants en première et deuxième année, 100 pour la troisième, quatrième, et cinquième année. Frais de scolarisation par étudiant de 6.000 \$US pour un cours sur deux années, une moyenne de 75 % du coût par participant pris en charge par PMPA. Coût par an et par étudiant pris en charge de 2.250 \$US	Première année: 1 12.500 \$US Deuxième année: 225.000 \$US Troisième année: 337.500 \$US Quatrième année: 450.000 \$US Cinquième année: 450.000 \$US Remarque: 225.000 \$US supplémentaires requis pour le redoublement d'une année Total: 1.800.000 \$US
Cours de formation dispensés dans un pays/un groupe de pays comportant différentes dimensions.	Dépendra du développement du programme et du fonctionnement des associations professionnelles	Supposons des cours à l'intérieur de chaque pays dans 10 pays et pour 4 groupes de pays. 20 sessions par an financées par le PMPA (d'autres prestataires de formation viendront s'ajouter avec leur propre financement) avec des coûts limités en fonction des sites, des équipements, des frais de déplacement et des frais professionnels du formateur. Le total par session s'élève à 4000 \$US (possibilité de faire payer des frais mais on suppose que coût intégral sera pris en charge par le PMPA). Augmentation de 50 % en 1 ^{ère} année, 75 % en 2 ^{ème} année et 100 % en 3 ^{ème} , 4 ^{ème} , et 5 ^{ème} année.	Première année: 560.000 \$US Deuxième année: 840.000 \$US Troisième année: 1,12 Mo \$US Quatrième année: 1,12 Mo \$US Cinquième année: 1,12 Mo \$US Total: 4,756.000 \$US
Phase de mise en œuvre. AT mise en place dans le système de fabrication conformément à la stratégie convenue.	On suggère qu'au Ghana et Kenya, la mise en œuvre commencera début 2013. D'autres pays commenceront à entrer dans la phase de mise en œuvre en 2014 et toutes les stratégies dans 30 pays seront terminées d'ici fin 2015.	Les besoins en ressources pour soutenir la mise en œuvre varieront considérablement mais on estime qu'en moyenne ils reviendront à 250.000 \$US par an et par pays. Supposons une aide pendant 5 ans pour les deux premiers pays. Puis 8 autres pays recevront une AT sur 4 ans et 20 pays sur 3 ans.	Première année: 500.000 \$US Deuxième année: 2,5 Mo \$US Troisième année: 7,5 Mo \$US Quatrième année: 7,5 Mo \$US Cinquième année: 7,5 Mo \$US Total: 25,5 Mo \$US

Tableau 5: Estimation donnée à titre indicatif des besoins en ressources pour la mise en œuvre complète du plan d'affaires

Éléments de coût	Implications en termes de calendrier	Hypothèses	Ampleur estimée
Nouvelle conception de formule	Un paiement unique (mais il pourrait être progressif) sur le modèle des fonds renouvelables.	Supposons que cinq entités reçoivent des financements de démarrage durant la 2 ^{ème} année du plan. Chaque organisme reçoit des fonds de roulement de 1 million de dollars. Les coûts de transfert de technologie seront supportés par la société bénéficiaire.	Montant total durant la deuxième année 2.5 Mo \$us
Plate-formes interentreprises:	Membres dédiés du personnel du PMPA (inclus ci-dessus) mais les coûts d'exploitation annuels se rapportent aux déplacements du personnel membre du personnel et des activités de relations publiques. Supposons un partenariat en 2 ^{ème} et 4 ^{ème} années.	Comprendra un portail internet qui sera géré par le personnel central du PMPA. Commercialisation des services seront nécessaires pour que le personnel du PMPA puisse se déplacer à des conférences sur la sensibilisation. 5 conférences par an s'élevant à 6.000 \$US chacune. En outre, déplacements dans les pays des BRICS et en Europe pour faire la promotion des services, 3 déplacements par an à 8.000 \$US par déplacement. Événement durant la deuxième et la quatrième année à 150.000 \$US chacun	Première année: 54.000 \$US Deuxième année: 204.000 \$US Troisième année: 54.000 \$US Quatrième année: 204.000 \$US Cinquième année: 54.000 \$US Total: 570.000 \$US
Événements des partenaires du PMPA	Un événement au cours de la phase de mise en place, un en 3 ^{ème} année et un en 5 ^{ème} année. Le dialogue continu sera effectué par le personnel principal du PMPA pour maintenir la communication	Chaque événement coûtera 150.000 \$US	Première année: 150.000 \$US Deuxième année: 0 \$US Troisième année: 150.000 \$US Quatrième année: 0 \$US Cinquième année: 150.000 \$US Total: 450.000 \$US
Réunions du Comité Technique	Des réunions régulières du consortium sont censées avoir lieu tous les six mois. La phase de mise en place sera autofinancée. Lorsque les ressources seront mobilisées, les coûts devront être pris en charge par le PMPA.	Supposons 10 participants qui effectuent des déplacements dans des lieux différents. Cependant, le coût moyen reste de 2.500 \$US par participant.	Première année: 50.000 \$US Deuxième année: 50.000 \$US Troisième année: 50.000 \$US Quatrième année: 50.000 \$US Cinquième année: 50.000 \$US Total: 250.000 \$US

Tableau 5: Estimation donnée à titre indicatif des besoins en ressources pour la mise en œuvre complète du plan d'affaires

Éléments de coût	Implications en termes de calendrier	Hypothèses	Ampleur estimée
Aide aux entreprises de premier plan pour atteindre la présélection	Mesurée vers la première moitié du plan d'affaires	L'assistance dépend des besoins spécifiques de l'entreprise, mais elle est basée sur l'assistance technique et non pas sur l'investissement en capital. Supposons que 10 entreprises en bénéficient et chaque entreprise reçoit l'équivalent d'une aide de 200.000 \$US répartis sur les 2 premières années.	Première année: 1.000.000 \$US Deuxième année: 1.000.000 \$US Total: 2.000.000 \$US
Recherches en cours sur les dimensions du système de fabrication pharmaceutique et sur le développement du système stratégique continentale pour la production des IPA, sur les médecines traditionnelles, etc. (remarque: travail en cours sur les produits sanguins mené séparément par l'OMS. Les résultats pourraient être incorporés dans le cadre du PMPA comme activité supplémentaire, mais ne seront pas inclus dans ce budget donné à titre indicatif).	La fonction recherche a un budget annuel cohérent qui commence durant la deuxième année.	Les membres dédiés du personnel du PMPA doivent gérer les activités de recherche. Cela nécessitera des consultations avec des experts et des réunions de groupes d'experts. Budget proposé s'élevé à 250.000 \$US par an.	Première année: 0 \$US Deuxième année: 250.000 \$US Troisième année: 250.000 \$US Quatrième année: 250.000 \$US Cinquième année: 250.000 \$US Total: 1.000.000 \$US

4.5 SUIVI ET EVALUATION

Il serait prématuré de fournir un cadre de travail logique détaillé pour le PMPA étant donné que les activités spécifiques qui seront menées sont soumises à un certain nombre de variables, y compris les résultats détaillés à propos du plan d'action convenu. Ce plan inclura des activités spécifiques à entreprendre par chaque partie et des mesures permettant d'évaluer les progrès accomplis. Toutefois, une philosophie de suivi et d'évaluation (S & E), des objectifs clés révélateurs et des moyens possibles par lesquels il est possible de mesurer les progrès accomplis sont identifiés dans cette partie à partir des objectifs fondamentaux du PMPA tel qu'il est expliqué clairement dans la première partie de ce plan d'affaires.

Les principaux objectifs du plan d'affaires que nous proposons devraient faire l'objet d'une approche de suivi et d'évaluation qui devrait prendre en considération que:

- Ce programme est destiné à bénéficier à tous les États membres
- Il est nécessaire d'améliorer la qualité de la production pharmaceutique pour répondre aux normes internationales de BPF et de s'assurer que cela soit une exigence non négociable que les fabricants doivent respecter en fournissant nos populations
- Il s'avère nécessaire d'élargir la gamme de médicaments que nos fabricants produisent (à condition que le fabricant respecte les normes internationales BPF)
- L'industrie doit fonctionner à long terme et être compétitive tout en opérant selon les normes internationales
- L'on conseillera aux ANRP de limiter la gamme de produits que les entreprises peuvent produire à moins qu'elles ne respectent les exigences des BPF
- Il est nécessaire d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies coordonnées au niveau national
- A long terme, il est fondamental que la capacité réglementaire soit renforcée et que, dans des environnements à ressources limitées, les efforts soient ciblés sur les aspects de la gamme des activités de réglementation qui sont essentiels pour protéger la santé publique
- Certains de nos Etats membres les plus avancés ont bien développé des systèmes de fabrication mais souhaitent réduire leur dépendance vis-à-vis des importations et, éventuellement, développer / étendre leurs marchés d'exportation afin d'inclure ceux qui sont encadrés par des autorités réglementaires strictes
- Nous avons des entreprises qui sont présélectionnées pour la fabrication de produits par l'OMS et / ou par d'autres autorités réglementaires strictes, et il existe un certain nombre d'autres entreprises qui s'efforcent d'atteindre cette étape clé. Nous avons besoin d'augmenter le nombre de produits certifiés au niveau international auprès des fabricants africains (augmentation du nombre de fabricants et de la gamme de produits plus large)

Ce plan d'affaires met en évidence que les différents pays de notre continent sont actuellement confrontés à des réalités très différentes. Par conséquent, l'approche de S & E devrait rendre compte des informations au niveau national ainsi qu'au niveau du continent de telle

sorte que l'on puisse se faire une idée précise des progrès accomplis dans diverses situations sans perdre en route des informations importantes en fusionnant les résultats au niveau continental. Les données au niveau national seront une composante nécessaire pour concevoir la stratégie et la mise en œuvre dans chaque Etat membre, et il est important que ce niveau de précision se retrouve également dans le S & E global du PMPA.

A partir de ces observations, le tableau suivant identifie les mesures putatives par lesquelles les progrès et le succès du PMPA peuvent être surveillés. Il décrit un indicateur possible et donne une brève description de la logique à l'origine de l'indicateur en identifiant la dimension qu'il recouvre et ses limites si chaque indicateur est pris en considération de manière séparé.

Tableau 6: Potential indicators for national and continent level M & E

<i>Indicateur</i>	<i>Logique et limites</i>
Proportion (valeur et volume) du marché pharmaceutique fourni par les fabricants africains	Indiquerait la pérennité de la production étant donné que la part de marché sera, dans une certaine mesure, fonction de la solvabilité. L'augmentation de la part de marché dans certaines catégories de produits pourrait être ventilée pour observer l'augmentation de la gamme de portefeuilles de produits. La mesure dans laquelle les ANRP appliquent des limites sur les portefeuilles de production avant qu'ils ne soient conformes aux BPF signifie qu'une forte performance par rapport à cet indicateur pourrait représenter une sanction réglementaire insuffisante et doit, par conséquent, être examinée par rapport à d'autres indicateurs relatifs à la qualité
Proportion des produits sur le marché qui ne sont pas de bonne qualité et gravité de la non-conformité par rapport aux paramètres nécessaires	Le PMPA devrait nous permettre de compter davantage sur notre propre industrie pour fabriquer des médicaments de grande qualité pour réduire notre dépendance vis-à-vis des importations qui ne peuvent pas souvent être correctement supervisées par nos ANRP. Cela nécessitera une enquête de référence initiale. Il est également important de comprendre les raisons de cet écart puisqu'un système de mesure se contentant de déterminer un échec ou une réussite peut passer à côté d'améliorations. En effet, il est possible qu'une proportion importante de produits soit évaluée de manière négative alors que la qualité générale s'améliore et que ces produits ne sont pas conformes uniquement à cause de problèmes mineurs
Nombre d'entreprises atteignant la présélection de l'OMS d'un produit ou certification par une autorité de réglementation rigoureuse, et le nombre de produits pour lesquels la certification est obtenue	L'indicateur décèlerait les progrès accomplis par les plus grandes entreprises qui s'efforcent d'atteindre des objectifs pour approvisionner les marchés des bailleurs de fonds internationaux et, pour les pays les plus avancés, ferait ressortir les progrès réalisés concernant la pénétration des marchés d'exportation dans le monde développé

<p>Proportion de produits achetés par les bailleurs de fonds internationaux qui proviennent de fabricants africains</p>	<p>Les entreprises ont besoin de remplir des commandes si elles souhaitent rentabiliser leur investissement. Cela démontrerait la compétitivité des fabricants bien que la mesure dans laquelle les incitations/les aides contribuent à cela sera pertinent concernant la pérennité à long terme. La définition de la proportion (valeur/volume/cycles de traitement) devra être prise en considération</p>
<p>Amélioration de la capacité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique</p>	<p>Les fonctions de l'autorité de réglementation vont au-delà des spécificités de la production locale et l'amélioration globale de la qualité et de l'accès est fondamentale pour le PMPA. Nécessité de s'assurer que le PMPA n'a pas faussé involontairement les efforts de l'ARNP pour tirer au maximum profit des ressources limitées en matière de protection de la santé publique</p>
<p>Nombre de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité présélectionnés par l'OMS</p>	<p>Un indicateur qui pourrait donner une procuration pour améliorer la capacité de réglementation mais qui doit être pris en considération dans le contexte plus large des besoins en infrastructures de réglementation pour surveiller le marché, etc</p>
<p>Nombre de pays qui ont élaboré et mettent en œuvre des stratégies</p>	<p>Hypothèse implicite que la stratégie a été développée par le biais d'un consensus et qu'il existe un engagement détaillé de toutes les parties prenantes, étant donné que la présence d'une stratégie ne suffit pas pour mesurer la valeur de l'approche</p>
<p>Montant de l'investissement en capital dans les activités de fabrication pharmaceutique</p>	<p>Une mesure indirecte de la crédibilité des progrès en cours accomplis par le secteur et sa pérennité future étant donné que les fournisseurs de capitaux calculeront les risques encourus tels que la menace de produits contrefaits et non conformes aux normes lorsqu'ils prendront des décisions en matière d'investissement</p>
<p>Nombre de pays modifiant la législation pour intégrer les flexibilités de l'ADPIC et le nombre de produits sur le marché suite à l'exploitation des flexibilités, et le prix des produits par rapport aux initiateurs</p>	<p>Les flexibilités de l'ADPIC représente une opportunité importante pour améliorer la santé publique et l'incorporation de la loi est une étape. Cependant, la mesure dans laquelle cela se traduit par la disponibilité des versions abordables de produits protégés par des brevets dans les pays les moins avancés (PMA) sur notre continent, devraient également être décelée. La mesure de prix exige un examen attentif pour garantir une véritable comparaison</p>

<p>Nombre de professionnels de l'industrie formés dans les différentes disciplines requises par le système de fabrication pharmaceutique</p>	<p>Le développement des ressources humaines est fondamental et il est possible de déceler des preuves empiriques de progrès grâce à cet indicateur. Toutefois, la capacité des personnes formées d'effectuer des changements dans leurs organisations respectives, dépendra aussi des aspects intangibles tels que la modification de la «culture» de l'organisation, qui est implicite dans un certain nombre de paramètres liés à la qualité et à la compétitivité</p>
<p>Nombre de partenaires et simplification des liens interentreprises</p>	<p>Le partenariat et la plate-forme interentreprises englobera un large éventail de relations possibles. L'objectif du PMPA est d'adapter le contexte d'exploitation de l'industrie pour le rendre plus attrayant pour les investisseurs et encourager les partenariats, etc. Une mesure appropriée pour déceler cette diversité et l'impact indirect du PMPA, nécessiteront un examen plus approfondi</p>
<p>Emergence des industries connexes</p>	<p>Apparition d'industries locales qui, par exemple, fabriquent des excipients et du matériel de conditionnement et sont capables de réparer et de moderniser des équipements. Ces industries connexes seront essentielles pour la pérennité à long terme et la compétitivité de nos fabricants pharmaceutiques</p>

4.6 GESTION DES RISQUES

Cette partie passe en revue quelques considérations et hypothèses clés sur le programme, identifie les risques potentiels pour mener à bien la mise en œuvre du PMPA, et présente une stratégie d'atténuation des risques, y compris les accords juridiques qui doivent être mis en place avec les dispositions juridiques nécessaires et les protections, ainsi que la gestion et le contrôle des financements du programme.

La CUA est parfaitement consciente que l'exécution d'un programme de cette nature, avec la myriade de contextes sur le continent, et les différents ambitions et stades de développement des entreprises, est une entreprise difficile. Cela est particulièrement vrai parce que la majeure partie des interventions sera effectuée par les partenaires qui ont leur propre gouvernance et des dynamiques internes. Les risques qui pourraient porter atteinte à la réussite de la mise en œuvre du PMPA découlent des éléments suivants:

- Le risque que les acteurs externes ne s'alignent pas sur le PMPA étant donné que les programmes verticaux non coordonnés peuvent créer des déséquilibres
- Les interactions avec les parties prenantes conduiront à l'évolution du programme. L'ajout de nouveaux partenaires, l'expansion de l'ensemble des solutions conduiront inmanquablement à des modifications des rôles et des engagements des partenaires. Certains peuvent trouver qu'il est inacceptable d'augmenter ou de réduire les responsabilités

- Le défi à relever pour un certain nombre d'organisations de s'engager dans une collaboration authentique et de la conserver sur le long terme
- Les déficits de financement qui conduisent à l'abandon de certaines interventions clés, ou même à l'incapacité de commencer la mise en œuvre du PMPA

Les moyens grâce auxquels les risques mentionnés ci-dessus peuvent être atténués incluent:

- Les interactions et les consultations continues entre les intervenants
- La surveillance continue et l'évaluation de la mise en œuvre du projet et la création de comptes-rendus afin de s'assurer que les ajustements et les mesures correctives soient réalisés ou que les interventions qui ne fonctionnent pas soient abandonnées
- Une communication ouverte et faire des comptes-rendus auprès du comité technique PMPA du CUA, et de tous les partenaires et les intervenants afin qu'ils soient tenus au courant de tous les développements
- Les réunions de coordination régulières
- La gouvernance et les contrôles doivent être mis en place et réglementer tous les aspects de la gestion du programme, y compris l'utilisation des ressources financières

4.7 SUMMARY OF CHAPTER 4

Les messages clés de ce chapitre comprennent:

- La mise en œuvre de ce plan d'affaires nécessitera un large éventail de compétences, d'expertise et de mandats organisationnels, et aucune entité ne peut couvrir la totalité d'entre eux
- Il est recommandé qu'un consortium soit créé et une collaboration authentique entre les partenaires est essentielle
- L'ONUDI a été invitée à aider la CUA pour former le consortium
- Des pourparlers initiaux ont eu lieu avec des partenaires potentiels ; au cours de la phase initiale du plan d'affaires, des négociations détaillées auront lieu, des dispositions juridiques seront mises en place et le consortium collaborera pour établir un plan de travail détaillé
- La phase initiale ou la phase de mise en place de ce plan d'affaires impliquera également de développer davantage l'ensemble des solutions, de mobiliser les ressources et d'inviter nos Etats membres à manifester leur intérêt à travailler avec la CUA et ses partenaires dans le cadre du PMPA
- Le consortium doit par nécessité être limité en taille et, par conséquent, il sera inévitable que de nombreux acteurs effectueront des travaux liés pour lesquels la collaboration et l'alignement sur le PMPA seront importants. Par conséquent, la CUA et ses partenaires feront en sorte que les canaux de communication soient maintenus

ouverts avec un large éventail d'acteurs et qu'il soit possible d'organiser régulièrement des réunions en face à face

- Une phase pilote est proposée car il existe un certain nombre de pays qui ont déjà élaboré des stratégies pour ce secteur et qui seraient en mesure de bénéficier de la mise en œuvre détaillée du consortium
- Un processus de stratégie détaillée de développement sera mené dans chacun des pays avant la mise en œuvre dans les autres pays (comme décrit au chapitre 3). Il s'agit d'un préalable à la mise en œuvre à grande échelle
- L'expérience a montré que la coordination entre les parties prenantes au niveau national est nécessaire et il est recommandé de créer une structure de mise en œuvre qui comporte les coordonnateurs de terrain dévoués du PMPA
- Une proposition de budget complet pour la mise en œuvre du plan d'affaires dépendra des détails du plan d'action qui sera élaboré par les partenaires du consortium. Cependant, un budget donné à titre indicatif est proposé et il estime qu'il sera nécessaire de déboursier 54 Mo de \$US sur une période de cinq années pour mettre en œuvre le plan d'affaires
- Des indicateurs donnés à titre indicatif ont été proposés et la logique et les limites des indicateurs ont été examinées. Un cadre logique détaillé sera produit pour comprendre les détails du plan d'action et les mesures par lesquelles ils seront suivis et évalués
- Les risques qui pourraient nuire à l'efficacité de ce plan d'affaires sont mis en évidence et comprennent le défi de conserver un consortium des partis qui fonctionnent sur une très longue période. L'instauration d'un dialogue continu, la tenue de réunions régulières et les activités de suivi et d'évaluation permettront de relever ce défi



Union Africaine

P.O. Box 3243, Roosevelt Street(Old Airport Area), W21K19
Addis Abéba, Ethiopie
Internet: www.au.int/fr