

NEWS RELEASE

Février 2021



**AUTOEVALUATION ASSISTEE DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION
DE LA REPUBLIQUE DU CONGO PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
15 au 19 FEVRIER 2021**

Dans le cadre du renforcement des systèmes de santé (RSS) et notamment de la réglementation des médicaments et produits de santé, le siège de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO), et le Bureau de Pays (BP) l'OMS en République du Congo ont effectué une assistance technique pour accompagner la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) du Congo du 15 au 19 Février au grand hôtel de Kintélé, dans le nord de Brazzaville.

L'autoévaluation des Directions de Pharmacie et du Médicament (DPM) par l'outil mondial d'analyse comparative « the Global Benchmarking Tool » (GBT) des Agence Nationales de Règlementation (ANR) a été initiée à l'atelier régional d'harmonisation de la réglementation des médicaments de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), en février 2020 à Libreville au Gabon. Le GBT intègre le Niveau de Maturité (NM) des différentes fonctions de réglementation pharmaceutique dans une plateforme informatisée qui facilite son utilisation et le classement des indicateurs de maturité. Cette autoévaluation a permis à plusieurs pays de l'espace de situer leur niveau de maturité (NM) ainsi que

d'élaborer le plan de développement institutionnel (PDI) en vue d'accéder à un NM qui garantisse l'innocuité, la qualité, et l'efficacité des médicaments en circulation.

L'autoévaluation de la DPM du Congo par l'outil d'évaluation globale de l'OMS a permis :

- D'établir l'actuel NM actuel de la régulation pharmaceutique du pays,
- D'identifier les points forts et des lacunes,
- De formuler un plan de développement institutionnel (PDI), et,
- De formuler une feuille de route conduisant à l'évaluation formelle de la DPM pour apprécier l'avancement vers le NM3.

Cette action a été conduite par des pairs facilitateurs OMS-point focal DPM pour chacune des huit fonctions évaluées. Pour ce faire, sept facilitateurs ont été mobilisés par l'OMS (Trois sur place à Brazzaville, deux au siège à Genève, et deux autres à l'agence national de réglementation de Côte-D'ivoire à Abidjan)



Evaluateurs « supervision des essais cliniques »



Evaluateurs « Inspection règlementaire »

Dans le cadre de ses interventions sur le renforcement des capacités de réglementation des essais cliniques et de pharmacovigilance pour laquelle elle collabore avec notamment l'OMS et le Ministère en charge de la santé du Congo, la Fondation Congolaise pour la Recherche Médicale (FCRM) a mis à la disposition de l'OMS, deux facilitateurs, M. Jolivet MAYELA et M. Steve DIAFOUKA (tous deux chefs de projets à la FCRM) qui ont respectivement facilité les fonctions « Vigilance » et « Supervision des essais cliniques ».



Equipe des facilitateurs de l'OMS



Représentants de la FCRM

De cette évaluation sont ressortis 207 recommandations ainsi qu'une feuille de route devant mener le Congo vers le NM3. Le PDI établi sera dans les meilleurs délais intégré dans le plan organisationnel de la DPM et communiqué aux partenaires techniques et financiers. Ceux-ci permettront aussi au Réseau de recherche clinique en Afrique centrale (CANTAM) et au Réseau euro-africain pour le renforcement de la capacité de régulation de la recherche clinique et de la pharmacovigilance en Afrique centrale (Africlinique) coordonnés par la FCRM d'orienter leurs actions pour faciliter l'atteinte des objectifs ciblés.



L'équipe Africlinique Congo pendant l'atelier



Pour plus d'information :

Fondation Congolaise pour la Recherche Médicale: Villa D6, Cité OMS -Djoué - Brazzaville- République du Congo Tel : +242 06 997 79 80 www.cantam.org / www.africlinique.org