

**Renforcer les capacités pour l'enregistrement
en Afrique de nouveaux médicaments
contre les maladies négligées**

**Atelier DNDi
24 Juin 2009
Nairobi, Kenya**

Aujourd'hui, l'enregistrement de nouveaux médicaments et autres produits pharmaceutiques est presque toujours effectué auprès des autorités réglementaires disposant de ressources importantes, et perçues comme les autorités de référence. Cette situation complique parfois l'évaluation de nouveaux produits par les autorités réglementaires des pays en développement pour une utilisation nationale et peut conduire à des lenteurs et des dysfonctionnements dans les processus d'enregistrement dans ces pays. Il est dès lors intéressant d'explorer comment l'enregistrement de nouveaux médicaments actuellement développés pour les maladies négligées pourrait être effectué en prenant mieux en compte les réalités et les priorités des pays africains.

Au cours de cet atelier seront discutés les différents mécanismes existants pour appuyer l'enregistrement en Afrique, les interactions possibles entre certains de ces mécanismes ainsi que leurs avantages et inconvénients. Plusieurs cas pratiques illustrant des stratégies d'enregistrement différentes seront également présentés afin d'enrichir les débats. Plus spécifiquement, l'atelier a pour objectif de discuter de la meilleure approche réglementaire pour assurer l'enregistrement en Afrique des deux types de produits suivants:

- Les nouvelles entités chimiques développées spécifiquement pour répondre aux besoins de santé publique africains et qui n'ont pas été enregistrées précédemment par une autorité réglementaire de référence (par exemple, le fexinidazole pour la trypanosomiase humaine africaine);
- Les entités chimiques connues, déjà enregistrées dans d'autres pays, mais qui n'ont pas été spécifiquement développées pour répondre aux besoins de santé publique africains (par ex. la paromomycine pour la leishmaniose viscérale).

Agenda

- 9.00 Introduction du président – Dr. Bernard Pécoul, DNDi
- 9.15 *“L'enregistrement des médicaments en Afrique – comment aller de l'avant?”* – Javier Guzman, George Institute for International Health
- 9.45 Commentaires d'experts réglementaires (15 mn pour chaque présentation)
- Hiiti Sillo, Autorité des médicaments et de l'alimentation, Tanzanie
 - Matthias Dormeyer, expert des systèmes réglementaires en Europe

10.15 Questions & discussion

10.45 Pause café

11.15 Cas pratiques : stratégies innovantes d'enregistrement (10 mn pour chaque présentation)

- *La nécessité d'assurer un accès rapide aux médicaments contre les maladies négligées pour les patients négligés* – Tido von Schoen-Angerer, Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, Médecins Sans Frontières
- *Leçons tirées de l'enregistrement de la paromomycine en Inde* - Philippe Desjeux, Institute for One World Health
- *Leçons tirées de l'enregistrement de l'ASAQ* – Mireille Cayreyre, Sanofi-Aventis
- *Les besoins de DNDi : l'enregistrement à venir du fexinidazole pour le traitement de la trypanosomiase humaine africaine et de la paromomycine pour le traitement de la leishmaniose viscérale en Afrique* – Els Torrele & Manica Balasegaram, DNDi

12.00 Discussion

12.45 Conclusions