

**AFRICAN UNION**

**الاتحاد الأفريقي**



**UNION AFRICAINE**

**UNIÃO AFRICANA**

---

Addis Ababa, Ethiopia

P. O. Box 3243

Telephone: 5517 700

Fax: 5517844

Website: [www.au.int](http://www.au.int)

---

OSC52081 - 152/2/15

## **CONSEIL EXÉCUTIF**

**Quarantième session ordinaire**

**20 janvier – 3 février 2022**

**Addis-Abeba (Éthiopie)**

**EX.CL/1319(XL) Rev.1**

Original : anglais

# **RAPPORT SUR L'ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA RATIFICATION DU TRAITÉ PORTANT CRÉATION DE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT (TRAITÉ SUR L'AMA)**

## **RAPPORT SUR L'ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA RATIFICATION DU TRAITÉ PORTANT CRÉATION DE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT (TRAITÉ SUR L'AMA)**

### **I. Introduction**

1. En janvier 2015, le Conseil exécutif de l'UA a, par la décision EX.CL/Dec.857 (XXVI), reconnu la nécessité de renforcer les capacités en matière de réglementation des produits médicaux en Afrique et l'harmonisation des systèmes réglementaires, comme base pour la création d'une agence unique de réglementation des médicaments en Afrique, dans les cadres de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) et Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA). Le Conseil exécutif a approuvé les grandes étapes de l'AMA et a demandé à la Commission, à l'Agence du NEPAD et à l'OMS, en collaboration avec d'autres parties prenantes, de définir la nature des médicaments, des produits médicaux et des technologies qui seraient couverts par la mission de l'AMA, et d'élaborer les modalités détaillées, le cadre institutionnel et les incidences juridiques et financières liées à la création de l'agence.

2. C'est dans ce contexte que le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) a été adopté par les chefs d'État africains en février 2019 [Assemblée/AU/Dec.735 (XXXII)], avec pour principal objectif de renforcer les capacités des États membres et des communautés économiques régionales (CER) à réglementer et à améliorer l'accès aux médicaments, aux produits médicaux et aux technologies de qualité, sûrs et efficaces sur le continent.

### **II. Contexte**

3. La vision de l'Agenda 2063 de l'Afrique pour la transformation socioéconomique et structurelle définit la santé et le bien-être des africains comme étant à la fois fondamentaux et essentiels. Un des éléments clés de cette transformation consiste à assurer l'accès à des médicaments, à des produits médicaux et à des technologies sûrs, efficaces et de qualité - un pilier essentiel de la couverture sanitaire universelle.

4. En Afrique, les insuffisances générales des processus réglementaires harmonisés constituent un obstacle majeur à l'accès aux médicaments, aux technologies et aux produits médicaux essentiels. Les différents processus réglementaires entraînent des retards pour les chercheurs et les fabricants, qui doivent naviguer entre plusieurs systèmes réglementaires pour enregistrer le même produit de santé dans plusieurs États membres.

5. La faiblesse et l'inefficacité des systèmes réglementaires ont également entraîné la circulation de médicaments, de produits médicaux et de technologies de santé de qualité inférieure et falsifiés dans de nombreux États membres de l'UA. Cette situation constitue un risque majeur pour la santé publique. Les médicaments de qualité inférieure et falsifiés ont un impact négatif sur la sécurité des patients, peuvent entraîner des pertes de vie, ont un impact économique et entraînent une perte de confiance dans le système de prestation de services de santé.

6. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un produit médical sur dix circulant dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est soit de qualité inférieure, soit falsifié.

7. La Commission de l'UA, avec le soutien de l'AUDA-NEPAD et de l'OMS, a entrepris les activités suivantes en vue de renforcer les actions de plaidoyer pour une ratification rapide du traité relatif à l'AMA :

- i. Plaidoyer ciblant le Comité des Représentants permanents (CRP) et les points focaux des agences nationales de réglementation, afin de faire pression sur les États membres et de les encourager à signer et à ratifier le Traité relatif à l'AMA.
- ii. La Commission a élaboré un document intitulé « *Deuxième agence de santé continentale africaine - l'Agence africaine du médicament (AMA)* » qui souligne la valeur de l'AMA en tant qu'agence de santé continentale. Le document a été envoyé à tous les États membres de l'UA à la date du 13 août 2020.
- iii. Actions de plaidoyer pour la signature et la ratification du Traité relatif à l'AMA grâce au soutien de l'Honorable Michel Sidibe, ancien Ministre de la santé et des affaires sociales de la République du Mali, qui a été nommé au départ par la Commission comme haut responsable pour soutenir la signature et la ratification du Traité relatif à l'AMA le 1er juillet 2019, puis nommé Envoyé spécial de l'UA pour la création de l'AMA par le Président de la Commission le 26 mars 2021, conformément à la décision du Conseil exécutif de février 2021 (EX.CL/Dec.1110(XXXVIII)) .
- iv. L'Envoyé spécial pour l'AMA et la Commission ont entrepris, avec l'appui financier de l'OMS, dix-huit (18) missions de haut niveau dans les États membres. Ces missions ont ciblé les États membres qui ont signé le traité portant création de l'AMA mais qui ne l'avaient pas encore ratifié. Les missions de plaidoyer de haut niveau ont permis de porter le nombre d'États membres ayant ratifié le Traité portant création de l'AMA de six (6) en mai 2021 à quinze (15) à la mi-juillet 2021.

Le coût des missions de plaidoyer de haut niveau qui s'élevait à 217 000 (deux cent dix-sept mille) dollars EU a été pris en charge par l'Organisation mondiale de la santé conformément au protocole d'accord Commission de l'UA/OMS du 18 novembre 2019, en vertu duquel l'OMS a accepté de fournir un soutien financier à la Commission de l'Union africaine en vue de la création de l'Agence africaine du médicament (AMA) à hauteur de 1 000 000 (un million) de dollars EU. Le solde des fonds, d'un montant de 783 000 (sept cent quatre-vingt-trois mille) dollars EU, doit être versé à la Commission dans le cadre d'un accord de subvention en vue de son utilisation ultérieure pour la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.

La 42<sup>e</sup> Session ordinaire du COREP a « salué les efforts considérables de plaidoyer de la Commission et de l'Envoyé spécial, Dr Michel Sidibe, pour l'état actuel de la signature et de la ratification du Traité de l'AMA qui a abouti à l'entrée en vigueur du Traité dans les meilleurs délais et a demandé à la Commission de commencer à préparer les prochaines étapes de la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA » (PRC/Rpt(XLII)Rev.1).

- v. Recrutement d'un consultant, avec le soutien de l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD), pour mener des actions de plaidoyer et fournir un soutien direct aux États membres en ce qui concerne les processus de signature et de ratification. (Consultant engagé pour une période de 5 mois, d'août à décembre 2020). Il a engagé des discussions/consultations avec 20 pays : Algérie, Angola, Bénin, Côte d'Ivoire, République Centrafricaine, Tchad, Comores, Egypte, Gabon, Gambie, Guinée, Kenya, Madagascar, Maroc, Namibie, Niger, Nigeria, Tanzanie, Sénégal, Sierra Leone et a fait une analyse des options.
- vi. Parallèlement aux activités (i-v), la Commission a également entrepris des initiatives pour préparer la mise en place de l'AMA une fois que les 15 ratifications auront été déposées à la Commission.
  - a. Des consultations avec les départements de l'UA et les principales parties prenantes ont été organisées pour définir les activités à entreprendre une fois que le Traité AMA entrera en vigueur et pour discuter et convenir des conditions techniques relatives à la création et la mise en œuvre opérationnelle de l'agence. Ces consultations sont comme suit:
    - i. 1<sup>re</sup> Consultation sur la création de l'AMA les 14 et 15 août 2019, à Mbabane (Royaume d'Eswatini).
    - ii. 2<sup>e</sup> Consultation sur la création de l'AMA les 20 et 21 février 2020 à Addis-Abeba (Éthiopie).
    - iii. 3<sup>e</sup> consultation sur la création et la mise en œuvre opérationnelle d'AMA tenue du 13 au 15 septembre 2021 à Johannesburg (Afrique du Sud)

Les rapports de ces trois consultations sont disponibles.

- b. Élaboration d'un projet de termes de référence pour le Directeur général de l'AMA avec l'appui de la Direction des ressources humaines de l'UA (HRM)
- c. Session d'apprentissage virtuel en collaboration avec l'OMS, l'AUDA-NEPAD et la Fondation Bill et Melinda Gates pour partager les expériences et tirer parti des bonnes pratiques d'autres agences de réglementation telles que l'Agence européenne des médicaments, la FDA américaine et la FDA coréenne en vue de l'élaboration d'une analyse comparative de l'AMA par rapport aux agences de réglementation mentionnées ci-dessus.

- d. Formation au renforcement des capacités du personnel clé de la Commission de l'UA et de l'AUDA-NEPAD sur le cours Topra des régulateurs européens avec le soutien de la Fondation Bill et Melinda Gates en décembre 2019.
- e. Développement d'un outil de communication de l'AMA notamment une base de données infographiques en langues anglaise et française régulièrement mis à jour.
- f. Envoi d'une note verbale à tous les États membres pour les informer de l'état d'avancement de la création de l'AMA le 15 juillet 2021 (HHS/PMPA/47/75.21).

### III. État de ratification du Traité

8. À ce jour, vingt-huit (28) États membres ont signé le Traité, dix-neuf (19) États membres l'ont ratifié et ont déposé leurs instruments juridiques de ratification auprès de la Commission, deux (2) États membres ont ratifié le Traité mais n'ont pas encore déposé leurs instruments de ratification auprès de la Commission.

9. Suite au dépôt du 15<sup>e</sup> instrument de ratification le 5 octobre 2021, le Traité portant création de l'Agence africaine des médicaments est entré en vigueur le 5 novembre 2021.

10. Les États membres suivants qui ont ratifié mais n'ont pas encore déposé leurs instruments de ratification de l'AMA sont encouragés à le faire dans les meilleurs délais. Il s'agit de :

1. Maroc
2. République de Sahraouie

<b>État de ratification du Traité portant création de l'AMA à la date du 25 janvier 2021</b>	
<b>États membres qui l'ont signé: 28</b>	<b>États membres qui l'ont ratifié: 21</b>
Algérie, Bénin, Burundi, Cameroun, Congo, Tchad, Côte d'Ivoire, Égypte, Gabon, Ghana, Guinée, Madagascar, Mali, Maurice, Maroc, Niger, Rwanda, République Sahraouie, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Tunisie, Tanzanie, Togo, Ouganda et Zimbabwe.	<p><b><u>États Membres qui l'ont ratifié et déposé leurs instruments de ratification auprès de la Commission</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Algérie</li> <li>2. Bénin</li> <li>3. Burkina Faso*</li> <li>4. Cameroun</li> <li>5. Tchad</li> <li>6. Égypte</li> <li>7. Gabon</li> <li>8. Ghana</li> <li>9. Guinée</li> <li>10. Mali</li> <li>11. Maurice</li> <li>12. Namibie*</li> <li>13. Niger</li> <li>14. Rwanda</li> <li>15. Seychelles</li> <li>16. Sierra Leone</li> <li>17. Tunisie</li> <li>18. Ouganda</li> <li>19. Zimbabwe</li> </ol>

	<p>(* Ratification sans signature)</p> <p><b><u>États Membres qui l'ont signé et ratifié mais qui n'ont pas encore déposé leurs instruments de ratification auprès de la Commission</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Maroc</li> <li>2. République de Sahraouie</li> </ol>
--	--

#### IV. Préparatifs pour la création et la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA

11. Le département a tenu trois consultations avec les principales parties prenantes au sein de la Commission et avec des partenaires afin de déterminer les modalités requises en vue d'évaluer les candidatures des États membres pour accueillir le secrétariat de l'AMA et de finaliser un projet de termes de référence (TOR) pour recruter le directeur général de l'Agence. Le département a également élaboré un document de position sur le plaidoyer en faveur de l'AMA, des notes d'information et une infographie pour soutenir l'accélération des efforts de plaidoyer. Avec le soutien de l'Agence de développement de l'Union africaine, la Commission a engagé un consultant pour accélérer les efforts de plaidoyer au niveau national en vue de la ratification du Traité par les États membres.

12. La Commission a, le 4 août 2021, lancé un appel officiel à manifestation d'intérêt à l'intention des États membres désireux d'accueillir le siège de l'Agence africaine du médicament (Siège de l'AMA). La date limite initiale pour la soumission des manifestations d'intérêt était le 15 septembre 2021, qui a ensuite été prolongée jusqu'au 15 octobre 2021 conformément à la décision prise lors de la réunion du Comité des représentants permanents (COREP) le 6 septembre 2021 (HHS/PMPA/47/166.21).

13. La Commission a reçu des manifestations d'intérêt pour accueillir le siège d'AMA de la part de treize (13) États membres de l'UA comme suit:

No.	État membre	Date de signature	Date de ratification	Date de dépôt de l'instrument de ratification	Offre pour accueillir l'AMA
<b>Ratifié et déposé le Traité de l'AMA</b>					
1.	Algérie	08/07/2019	10/06/2021	22/06/2021	26 août 2021
2.	Égypte	27/07/2021	16/12/2021	En cours	14 septembre 2021
3.	Ghana	02/08/2019	24/02/2021	16/03/2021	29 septembre 2021
4.	Namibie	S/O	19/01/2021	18/02/2021	9 septembre 2021
5.	Niger	09/02/2020	21/06/2021	12/08/2021	13 septembre 2021
6.	Rwanda	12/06/2019	18/12/2019	06/01/2020	3 septembre 2021

7	Sierra Leone	10/02/2020	28/05/2021	14/06/2021	16 septembre 2021
8	Tunisie	19/12/2019	09/09/2021	13/10/2021	6 septembre 2021
9	Ouganda	1/11/2021	11/11/2021	3/12/2021	3 septembre 2021
10	Zimbabwe	16/03/2021	31/08/2021	17/09/2021	26 août 2021
<b>Ratifié mais le Traité de l'AMA n'a pas encore été déposé</b>					
11	Maroc	22/10/2019	4/02/2021	-	3 septembre 2021
<b>Signé le Traité de l'AMA</b>					
12	Tanzanie	10/08/2021	-	-	3 septembre 2021
<b>Ni ratifié ni signé le Traité de l'AMA</b>					
13.	Nigeria	-	-	-	15 septembre 2021

14. La Commission a également reçu la manifestation d'intérêt de la République du Kenya pour accueillir le siège de l'AMA après la date limite du 15 octobre 2021 avant la fermeture des bureaux (à 17 heures, heure d'Addis-Abeba) et n'a donc pas été prise en compte.

## V. Équipe d'évaluation

15. Une équipe d'évaluation composée de membres des départements concernés et ayant les compétences nécessaires pour évaluer les propositions soumises par les États membres qui ont exprimé leur intérêt à accueillir le siège de l'AMA, a été mise en place. Les équipes d'évaluation sont issues des départements et bureaux suivants de l'UA :

- a. Agence de développement de l'Union africaine
- b. Direction de la santé et des affaires humanitaires
- c. Bureau de la Conseillère juridique
- d. Services de gestion des infrastructures
- e. Direction des Finances
- f. Gestion des systèmes d'information
- g. Services de protocole
- h. Services de sûreté et de sécurité

16. L'équipe est chargée de:

- Examiner les propositions de chaque État membre candidat (sur place) avec les autorités nationales sur la base du questionnaire qui a été envoyé avant la mission conformément aux termes de référence de l'équipe d'évaluation et au questionnaire
- Évaluer et examiner les installations et les infrastructures associées.
- Examiner, authentifier et obtenir des copies de toute la documentation pertinente

- Élaborer un rapport d'évaluation à soumettre à la Conférence des États parties (articles 9 et 10 du Traité de l'AMA).
- Les langues de travail des missions sont l'anglais et le français.

## VI. Critères d'évaluation

17. Les critères d'évaluation des États membres candidats sont basés sur les éléments suivants :

**A. Les critères généraux sont basés sur les Critères d'hébergement des organes de l'UA, Syrte (Libye), 2005 (EX.CL/195 (VII) Rev.1) joints comme suit:**

- i. L'évaluation technique - sera guidée par l'ensemble des critères numérotés 3 (a-f) - à 4 des critères adoptés pour l'hébergement des organes de l'UA tels que détaillés ci-dessous :
  3. *Les États membres qui hébergent ou proposent d'héberger les organes de l'UA doivent satisfaire aux exigences minimales de base suivantes:*
    - a. *le pays hôte fournit, à ses frais, une structure sécurisée avec des locaux de bureaux meublés et équipés pour le siège de l'organe sur la base des exigences objectives d'espace de bureau;*
    - b. *les locaux offerts par le pays hôte pour l'organe doivent être facilement accessibles ;*
    - c. *le pays hôte doit satisfaire aux exigences d'une atmosphère politique propice et d'installations logistiques adéquates;*
    - d. *les locaux doivent être dotés d'infrastructures modernes appropriées et efficaces, en particulier les installations de télécommunication, pour faciliter le bon fonctionnement du bureau;*
    - e. *des logements, des hôtels et des infrastructures sanitaires doivent être disponibles pour répondre aux besoins fonctionnels de l'organe.*
    - f. *sous réserve de ces critères, rien en ce qui les concerne ne doit être pris en compte pour empêcher un État membre d'offrir plus d'installations. À cet égard, un État membre proposant d'héberger un organe de l'Union est encouragé à fournir, à ses frais, au responsable de l'Organisme résidant au siège, une résidence officielle dûment meublée et équipée.*
  4. *un État membre hébergeant ou souhaitant héberger l'un des organes de l'Union devrait ratifier la Convention générale sur les privilèges et immunités de l'OUA, la Convention de Vienne sur les relations diplomatiques de 1961 et la Convention de Vienne sur les relations consulaires.*



- ii. Le processus et les procédures d'évaluation - sont guidés par l'ensemble des critères numérotés de 5 à 11 des critères adoptés pour l'hébergement des organes de l'UA, tels que détaillés ci-dessous :
5. *La Commission doit communiquer ces critères et élaborer le modèle d'Accord de siège pour tous les États membres.*
  6. *Une équipe indépendante doit être formée par la Commission et elle doit effectuer une mission d'information dans les États membres qui se proposent d'abriter les organes de l'UA, pour examiner le site proposé et présenter un rapport de mission au Conseil exécutif.*
  7. *Toutes les offres d'abriter le siège d'un organe de l'Union doivent être présentées au Conseil exécutif pour examen. Le choix du pays hôte doit se faire par consensus conformément au règlement intérieur du Conseil. Au cas où il n'y a pas de consensus à la majorité des deux-tiers, le Conseil exécutif doit choisir un pays hôte et présenter une recommandation là-dessus à la Conférence pour décision.*
  8. *La Conférence doit décider du siège de l'organe conformément à son règlement, par consensus et à la majorité des deux-tiers au cas où il n'y a pas de consensus.*
  9. *Par la suite, la Commission doit veiller à ce que l'Accord de siège soit signé entre elle et l'État membre concerné*
  10. *La Conférence peut décider du transfert d'un organe de l'Union si, selon son avis, l'État membre concerné ne satisfait plus pas les critères de l'accord de siège, ou en cas de catastrophe naturelle ou autre ayant pour effet de rendre l'organe incapable de fonctionner. La décision doit être prise conformément au règlement de la Conférence, par consensus et à la majorité des deux-tiers au cas où il n'y a pas de consensus.*
  11. *Les présents critères peuvent être amendés périodiquement par les organes délibérants chaque fois qu'ils le jugeront nécessaire.*

**B. Les critères essentiels qui ont été déterminés comme étant fondamentaux pour la mise en œuvre opérationnelle de l'Agence africaine du médicament proviennent du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament [Décision de la Conférence Assembly/AU/Dec.735 (XXXII)].**

➤ **Des articles et alinéas pertinents tels que détaillés ci-dessous:**

**i. Article 5 - Principes directeurs (numéros 2, 3, 4 et 6)**

Numéro 2. **Crédibilité** : *l'atout majeur de l'Agence africaine du médicament réside dans la confiance qu'elle cultive auprès de ses bénéficiaires et parties prenantes en tant qu'institution respectée et se fondant sur des données probantes.* Elle jouera un rôle important dans la *promotion d'une communication et d'un partage d'informations efficaces sur l'ensemble du continent ;*

Numéro 3. **Propriété** : l'AMA est une institution appartenant à l'Afrique. *Elle appartient principalement aux Parties* qui s'assurent qu'elle dispose de ressources financières, humaines, en infrastructures et de toute autre nature suffisantes pour l'exécution de ses fonctions;

Numéro 4. **Transparence et responsabilité** : *l'Agence africaine du médicament fonctionne conformément aux normes internationales généralement acceptées en matière de bonne gouvernance, de transparence et de responsabilité ;*

- (c) *Décisions indépendantes,* fondées sur les preuves scientifiques actuelles, l'éthique professionnelle et l'intégrité. Les bases factuelles détaillées de son processus décisionnel et la justification de ses décisions doivent être pleinement respectées.

Numéro 6. **Confidentialité** : L'Agence africaine du médicament appliquera les principes de confidentialité dans l'ensemble de ses opérations;

ii. **Article 6 – Fonctions (lettre b, c, m, o et q);**

*Lettre b. Coordonner* la collecte, la gestion, le stockage et l'échange d'informations sur tous les produits médicaux, y compris les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, avec tous ses États parties et à l'échelle internationale.

*Lettre c. Coordonner* les examens conjoints des demandes de réalisation d'essais cliniques et fournir un appui technique en matière de contrôle de la qualité des médicaments à la demande des États membres qui *ne disposent pas des structures nécessaires pour mener à bien ces examens/contrôles/vérifications;*

*Lettre m.* Surveiller le marché des médicaments par le prélèvement d'échantillons dans tous les États parties afin d'assurer la qualité de certains produits, de les faire analyser et fournir les résultats aux États parties et aux autres parties intéressées, qui disposeront ainsi d'informations fiables sur la qualité des médicaments

*circulant dans leurs pays et prendront, le cas échéant, les mesures appropriées ;*

*Lettre o. Évaluer et décider des produits médicaux sélectionnés, notamment les molécules complexes, pour le traitement des maladies/affections prioritaires telles que déterminées par l'Union africaine, et l'Organisation mondiale de la santé;*

*Lettre q. Coordonner, entre les autorités nationales et régionales de réglementation, l'accès aux services disponibles de laboratoire de contrôle de la qualité ainsi que leur mise en réseau»*

iii. **Article 24 - Le Directeur général de l'AMA- numéro 9 :**

*Numéro 9. Dans l'exercice de ses fonctions, le Directeur général ne sollicite, ni n'accepte d'instructions d'aucun État, d'aucune autorité ou personne extérieure à l'Agence africaine du médicament (AMA)*

18. En application des articles et alinéas susmentionnés, le critère essentiel pour AMA est de mettre en place son propre laboratoire afin de respecter les principes suivants:

- Indépendante et digne de confiance
- Crédible
- Libre de toute forme d'ingérence politique ou autre
- Accessible à toutes les parties
- Appartient à toutes les parties
- Fonctionne conformément aux normes internationales.

19. Un questionnaire d'évaluation élaboré à partir des critères généraux et essentiels sera soumis aux treize (13) États membres qui ont exprimé leur intérêt à abriter le siège de l'AMA un mois avant le début des missions d'évaluation.

**VII. Dates proposées pour les missions d'évaluation**

N/O	États membres	Date d'arrivée	Date de départ
<b><u>Afrique de l'Est</u></b>			
1.	Rwanda	27 février 2022 (dimanche)	3 mars 2022 (jeudi)
2.	Tanzanie	3 mars 2022 (jeudi)	9 mars 2022 (mercredi)
3.	Ouganda	10 mars 2022 (jeudi)	15 mars 2022 (mardi)

<b><u>Afrique du Nord</u></b>			
4.	Algérie	15 mars 2022 (mardi)	21 mars 2022 (lundi)
5.	Égypte	21 mars 2022 (lundi)	25 mars 2022 (vendredi)
6.	Maroc	25 mars 2022 (vendredi)	31 mars 2022 (jeudi)
7.	Tunisie	31 mars 2022 (jeudi)	6 avril 2022 (mercredi)
<b><u>Afrique Australe</u></b>			
8.	Namibie	7 avril 2022 (jeudi)	13 avril 2022 (mercredi)
9.	Zimbabwe	13 avril 2022 (mercredi)	19 avril 2022 (mardi)
<b><u>Afrique de l'Ouest</u></b>			
10.	Ghana	19 avril 2022 (mardi)	26 avril 2022 (mardi)
11.	Niger	26 avril 2022 (mardi)	30 avril 2022 (samedi)
12.	Nigeria	30 avril 2022 (samedi)	6 mai 2022 (vendredi)
13.	Sierra Leone	6 mai 2022 (vendredi)	12 mai 2022 (jeudi)

**N.B.** Au cours de la mission d'évaluation, l'équipe de la mission ne visite ni n'évalue les autorités nationales ou régionales de réglementation, leurs locaux ou leurs installations.

#### **VIII. Conférence des États parties de l'Agence africaine du médicament (AMA)**

**20.** La Conférence des États parties est la plus haute instance décisionnelle de l'AMA et se réunit en session ordinaire tous les deux ans.

**21.** La Commission se prépare à organiser des réunions de la Conférence des États parties de l'AMA en 2022, une fois en session ordinaire et une fois en session extraordinaire.

**22.** La première réunion de la Conférence des États parties devra :

- i. Nommer et mettre en place le Conseil d'administration de l'AMA,
- ii. Discuter du règlement du personnel et du règlement financier de l'AMA,
- iii. Fixer la contribution annuelle des États parties
- iv. Examiner le rapport d'évaluation et faire des recommandations à la Conférence sur le lieu du siège de l'AMA, conformément aux critères de l'UA adoptés en 2005 (article 14-para(f) et article 9-para(1) du traité de l'AMA),

- v. Adopter les termes de référence pour le recrutement du directeur général de l'AMA.

## **IX. Appui à la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA**

### **a. Appui de l'Agence de développement de l'Union africaine**

L'AUDA-NEPAD s'est engagé à soutenir financièrement les missions d'évaluation qui doivent être entreprises dans les treize (13) États membres de l'UA qui ont exprimé leur intérêt à abriter le siège de l'AMA.

### **b. Appui de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)**

Dans le cadre du protocole d'accord Commission de l'UA/OMS du 18 novembre 2019, l'OMS a accepté de fournir un appui financier à la Commission de l'Union africaine en vue de la création de l'Agence africaine du médicament (AMA) à hauteur d'un million (1 000 000) de dollars EU.

Le coût des missions de plaidoyer de haut niveau de la Commission et de l'Envoyé spécial de l'UA pour l'AMA dans les États membres de l'UA sélectionnés au cours des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> trimestres de 2021, qui s'élève à deux cent dix-sept mille (217 000) dollars EU, a été pris en charge par l'Organisation mondiale de la santé, conformément au protocole d'accord entre la Commission de l'UA et l'OMS. Le solde des fonds, d'un montant de sept cent quatre-vingt-trois mille (783 000) dollars EU, doit être transféré à la Commission dans le cadre d'un accord de subvention afin d'être utilisé pour la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.

L'OMS a également proposé de détacher un personnel technique de haut niveau auprès de la Commission pour soutenir la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.

### **c. Les partenaires suivants ont apporté leur soutien comme suit :**

- i. La République populaire de Chine - les modalités de soutien doivent encore être convenues dans le cadre d'un protocole d'accord.
- ii. République de Corée - soutien financier
  - Soutien financier aux activités du programme du département de la santé, des affaires humanitaires et du développement social en 2022 en vue de la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.
- iii. L'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) - Ressources humaines et soutien financier

- Recrutement de jeunes volontaires de l'UA pour soutenir la Commission dans la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.
  - Soutien financier aux activités du programme du département de la santé, des affaires humanitaires et du développement social en 2022 en vue de la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.
- iv. L'Union européenne s'est engagée à détacher un personnel technique de haut niveau pour soutenir la Commission dans la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA.
- v. UNICEF - a exprimé son intérêt à soutenir la mise en œuvre opérationnelle de l'AMA mais les modalités de soutien doivent encore être convenues.

## **X. Étapes à venir et perspectives**

- i. Plaidoyer soutenu pour la signature et la ratification du Traité de l'AMA par les États membres de l'UA.
- ii. La 35<sup>e</sup> session ordinaire de la Conférence de l'UA doit examiner un projet de décision déléguant le pouvoir à la 41<sup>e</sup> session ordinaire du Conseil exécutif en juillet 2022, de prendre une décision sur le lieu d'accueil du siège de l'AMA conformément à la recommandation de la Conférence des États parties de l'AMA.
- iii. La Commission de l'UA effectuera, de février 2022 à mai 2022, des missions d'évaluation dans les États membres qui ont exprimé leur intérêt à accueillir le siège de l'AMA
- iv. Organisation de la 1<sup>re</sup> réunion de la Conférence des États parties - 2<sup>e</sup> trimestre 2022
- v. Soumission du rapport d'évaluation sur l'hébergement du siège de l'AMA à la Conférence des parties de l'AMA - 2<sup>e</sup> trimestre 2022.
- vi. Soumission de la recommandation de la Conférence des États parties sur l'hébergement du siège de l'AMA à la 41<sup>e</sup> session ordinaire du Conseil exécutif en juillet 2022.

## **XI. Remerciements**

Pour le soutien technique, financier et logistique qui a permis à la Commission et au département de la santé, des affaires humanitaires et du développement social d'entreprendre sa mission :

- Bureaux du Président et de la Vice-présidente de la Commission de l'UA
- Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD)
- Siège de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et Bureaux régionaux pour l'Afrique
- Bureau de la Conseillère juridique
- Services de gestion des infrastructures
- Ressources humaines
- Direction des Finances
- Services de sûreté et de sécurité
- Gestion des systèmes d'information

## PROJET

### DECISION DE LA CONFERENCE SUR LA MISE EN ŒUVRE OPERATIONNELLE DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT (AMA)

#### La Conférence

1. **RAPPELLE** la décision de la Conférence de février 2019 Assembly/AU/Dec.735(XXXII), adoptant le traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) ;
2. **PREND NOTE** des progrès accomplis dans la signature du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) par vingt-huit (28) États membres de l'UA ainsi que de la ratification et du dépôt de l'instrument ratifié par dix-huit (18) États membres ;
3. **FÉLICITE** la Commission et l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) pour les progrès accomplis jusque-là en vue de la création de l'Agence africaine du médicament (AMA) ;
4. **SE FÉLICITE** du soutien apporté par l'Envoyé spécial de l'UA pour l'AMA à la Commission et des efforts de sensibilisation de haut niveau déployés en vue de la signature et de la ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA);
5. **REMERCIÉ** avec gratitude l'Organisation mondiale de la santé pour son soutien continu à la création et à la mise en œuvre opérationnelle de de l'Agence africaine du médicament (AMA), tant sur le plan technique que financier, **REMERCIÉ EGALEMENT** la République populaire de Chine, la République de Corée pour leur soutien, l'Agence américaine pour le développement international (USAID), la Commission européenne, la Fondation Bill et Melinda Gates, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), toutes les autres agences des Nations Unies, les donateurs et le secteur privé pour leur soutien technique et financier à la Commission dans le cadre de la création et la mise en œuvre de l'Agence africaine du médicament (AMA) ;
6. **ENCOURAGE** les États membres qui ont signé le Traité à le ratifier, et **EXHORTE** les autres États membres à signer et à ratifier le Traité de l'AMA en vue de préserver la santé publique, la sûreté et la sécurité et rendre opérationnelle une agence de réglementation des médicaments qui améliorera l'accès aux médicaments et aux produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces sur le continent.

7. **PREND EN OUTRE NOTE** de l'entrée en vigueur du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) le 5 novembre 2021, et de l'offre de treize (13) États membres de l'UA d'abriter le siège de l'Agence africaine du médicament (AMA) ;
8. **DEMANDE** à la Commission de fournir un soutien à la Conférence des États parties de l'AMA pour la mise en œuvre opérationnelle de l'Agence africaine du médicament (AMA) dans les meilleurs délais ;
9. **AUTORISE** la 41<sup>e</sup> Session ordinaire du Conseil exécutif prévue en juillet 2022, à prendre une décision au nom de la Conférence sur l'hébergement du siège de l'AMA conformément à la recommandation de la Conférence des États parties de l'AMA.



AFRICAN UNION UNION AFRICAINE

African Union Common Repository

<http://archives.au.int>

---

Organs

Council of Ministers & Executive Council Collection

---

2022-01-20

# Progress Report on Ratification of the Treaty to Establish the African Medicines Agency (AMA Treaty)

African Union

DCMP

---

<https://archives.au.int/handle/123456789/10403>

*Downloaded from African Union Common Repository*