



REPUBLIQUE DE GUINEE

Travail-Justice-Solidarité

ASSEMBLEE NATIONALE

Neuvième Législature



N° 15/SG/AN

Enregistré au Secrétariat Général de l'Assemblée Nationale, le 02/07/2020

Session : Budgétaire 2020

RAPPORT : TRAITÉ PORTANT CRÉATION DE L'AGENCE AFRICAINNE DU MÉDICAMENT

Commission : Commission Santé, Jeunesse, Sports, Arts et Culture.

Présidente de la Commission : H. Mme Yansané Bintou Touré

Présenté par le Rapporteur H. Dr Souleymane TOURE

Conakry, le 09 Novembre 2020

Honorable Président de l'Assemblée Nationale ;

Honorables Députés ;

Monsieur le Représentant du Chef de l'Etat ;

Messieurs les Ministres

Mesdames et Messieurs

Les membres de la Commission Santé, Jeunesse, Sports, Arts-culture, élargie à d'autres commissions de l'Assemblée Nationale avec les cadres du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique se sont réunis les 05, 06 Novembre en Commission et le 09 Novembre 2020 en Inter-commission, pour des échanges et discussions autour du traité relatif à la création de **l'Agence Africaine du Médicament (AMA)**.

CONTEXTE

Les chefs d'Etats et de gouvernements africains ont décidé de créer l'Agence africaine du médicament (AMA) en réponse aux immenses défis sanitaires et au manque d'accès à des médicaments sûrs, efficaces, de qualité et d'un prix abordable.

Cette décision est motivée par des constats qui révèlent que :

- L'Afrique présente de fortes charges de morbidités et des taux de mortalité élevés dus à des maladies évitables et curables qui affectent les populations à différents niveaux, en zones rurales et urbaines. Cette situation est aggravée par la défaillance des systèmes de santé, L'insuffisance des ressources financières et humaines. L'indisponibilité et le coût élevé des médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces.
- La faiblesse des systèmes de régulation a entraîné la propagation de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifié dans plusieurs Etats membres de L'UA.
- Cette situation représente un risque majeur pour la santé publique, notamment l'intoxication des patients et la perte de confiance dans les systèmes de prestation des soins de santé.

Cet engagement est soutenu par, les déclarations et des politiques majeures de l'UA : notamment la décision du Sommet d'Abuja en 2005 Pilier II qui a demandé la feuille de route de l'UA sur la Responsabilité partagée et la solidarité mondiale pour le SIDA, la tuberculose et la lutte contre la malaria en Afrique sur l'accès aux médicaments dans le but d'accélérer et de renforcer les initiatives d'harmonisation de la régulation régionale et de jeter les bases d'une agence unique de régulation en Afrique.

OBJET DE L'AMA

L'AMA est créée en étant qu'agence spécialisée de l'UA pour aider les Etats membres à améliorer leurs capacités pour réglementer les médicaments, les produits médicaux et les technologies médicales.

Le but est de :

- I. Coordonner les systèmes de régulation en cours
- II. Renforcer et harmoniser les efforts des CER reconnues par l'union Africaine, des organes régionaux de la Santé et des Etats membres
- III. Donner des orientations en matière de régulation
- IV. Finaliser et renforcer la collaboration et contribuer à l'amélioration de l'accès des patients à des produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces, et aux technologies de santé sur le continent.

PRESENTATION DU TRAITE

Le traité comporte un préambule suivi de six parties.

- Le préambule fait référence aux décisions, déclarations et des cadres de politique pertinents de l'UA, justifiant la création de l'Agence africaine du médicament.
- La première partie (articles 1 à 6) est relative aux acronymes et abréviations ainsi qu'aux définitions utilisées. Elle rappelle les grands objectifs de l'AMA, expose ses principes directeurs et définit ses fonctions de façon précise.
- La deuxième partie (articles 7 à 9) traité du statut de l'Agence africaine du médicament et de son personnel, en particulier sous l'angle de la personnalité juridique, des privilèges et immunités, du choix du siège et des accords y afférent.

- La troisième partie (article 10 à 25) concerne l'administration et le cadre institutionnel de l'AMA. Elle rappelle les principaux organes de l'AMA, notamment la Conférence des Etats Parties, le Conseil d'Administration, les Comités Techniques, le Secrétariat, le Directeur Général- et rappelle leur composition, modalités de fonctionnement, durée
- La quatrième partie (articles 26 et 27) traite des dispositions financières.
- La cinquième partie (article 28 à 30), est consacrée aux relations avec l'UA, Les Etats membres, et d'autres institutions partenaires.
- La sixième et dernière partie (articles 31 à 41) traite des dispositions finales relative notamment aux langues de travail, le règlement des différends, les réserves, la dénonciation, la dissolution, l'amendement et les révisions, l'adhésion, la signature et la ratification, l'entrée en vigueur et l'enregistrement du traité.

Avantages de l'AMA.

Une fois AMA opérationnelle, les pays seront mieux équipés pour :

- Accroître l'accès aux médicaments et produits de santé sûrs, efficaces et de bonne qualité, améliorant ainsi la santé et, par conséquent, la croissance économique ;
- Lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés ;
- Améliorer l'efficacité ;
- Réduire les frais généraux ;
- Accélérer la mise sur le marché des produits vitaux ;
- Améliorer les services de réglementation, la recherche et l'innovation ;
- Favoriser la production locale.
- Coordonner et renforcer les initiatives en cours visant l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux ainsi que l'amélioration des compétences des inspecteurs chargés du contrôle des bonnes pratiques de fabrication ;
- Coordonner les examens conjoints des demandes de réalisation d'essais cliniques.
- Fournir des orientations sur la réglementation des produits médicaux traditionnel ;
- Fournir des orientations sur la procédure de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché pour les médicaments.
- Promouvoir et défendre l'utilisation de la loi-type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux dans les Etats parties et les

Communautés Economiques Régionales afin de faciliter les reformes réglementaires et juridiques au niveau continental, Régional et National.

Honorable Président de l'Assemblée Nationale ;

Honorables Députés ;

Monsieur le Représentant du Chef de l'Etat ;

Messieurs les Ministres

Mesdames et Messieurs

L'AMA pourrait, en effet, tirer parti de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECA) par l'exploitation de l'immense potentiel que recèle l'industrie pharmaceutique en Afrique : de US 14 milliards en 2017 à US 22 milliards d'ici à 2025 (Source ECA), Ceci permettrait de limiter notre forte dépendance vis-à-vis des partenaires extérieures en matière de médicaments et de technologie de Santé.

Les chefs d'Etats et de gouvernements de l'Union Africaine (UA) ont donc adopté et approuvé le traité de création de L'AMA le 11 février 2019 à ADDIS ABEBA, en Ethiopie.

Au moins 15 gouvernements membres de l'UA doivent ratifier le traité pour que L'AMA entre en vigueur. Il s'agit d'une occasion unique pour le continent Africain en général et en particulier pour la république de Guinée de relever des défis bien connus en matière d'accès à des produits de santé de qualité et de progresser vers la couverture sanitaire universelle.

C'est sur ces mots et cette plaidoirie que je vous exhorte à accorder un vote favorable pour autorisation de ratification de ce traité qui pourrait sans nul doute contribuer à l'amélioration de système de régulations de Santé en Afrique.

Je vous remercie