



Organisation de Coordination pour la
lutte contre les Endémies en Afrique
Centrale



HARMONISATION DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES EN AFRIQUE CENTRALE

**Atelier du Groupe Technique de Travail (GTT) pour le renforcement de la
Pharmacovigilance en zone CEMAC**

30 octobre-03 Novembre 2023 à Douala, Cameroun.

TERMES DE REFERENCE

I-CONTEXTE

Dans le cadre de la poursuite de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Commune (PPC) des pays de la CEMAC, notamment dans l'exécution du Règlement communautaire N°03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance, l'OCEAC et la Coopération Française à travers Expertise France, ont convenu d'un partenariat visant le renforcement de la pharmacovigilance en zone CEMAC. A cette fin, un collège de trois (03) experts a été engagé et un travail préliminaire de recueil de données sur l'effectivité de la pharmacovigilance en zone CEMAC a été fait, les gaps ont été identifiés, et les propositions d'améliorations ont été formulées sous forme de plan stratégique, avec pour objectif général, de faire migrer la pharmacovigilance au niveau national à un niveau de maturité 3 en cinq (05) ans, partant d'un niveau 1. Conscient du caractère suffisamment ambitieux de cet objectif, tout en restant en alignement avec l'initiative AMRH (African Medicine Regulatory Harmonisation) au niveau continental, cette mission a été confiée au Groupe Technique de Pharmacovigilance mis en place au niveau de la sous-région. Par ailleurs, un besoin de renforcement des capacités en matière de pharmacovigilance a été exprimé par les membres, afin de satisfaire aux exigences des enjeux. La disponibilité d'une feuille de route tant au niveau régional qu'au niveau de chacun des pays membres pour une atteinte du niveau de maturité 3 en pharmacovigilance renforcera l'efficacité de la mission dudit GTT.

Fort de tout ce qui précède, l'organisation d'une première session dudit groupe de travail a été jugée de grande importance.

Aussi, l'OCEAC entend organiser, du **30 Octobre-03 novembre 2023 à Douala, au Cameroun**, en partenariat avec la coopération Française à travers Expertise France, et en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un atelier technique du Groupe Technique de Travail (GTT) pour le renforcement de la pharmacovigilance en zone CEMAC.

II-OBJECTIFS ET RESULTATS ATTENDUS

II-1. Objectifs

L'objectif général de cet atelier est de renforcer les systèmes nationaux de Pharmacovigilance des pays de la CEMAC.

De façon spécifique, il s'agira de :

- a) Renforcement des capacités des membres du GTT de pharmacovigilance de la CEMAC, sur les nouvelles orientations stratégiques de l'OMS en Pharmacovigilance ;
- b) Faire un état des lieux de la collaboration régionale / internationale entre les systèmes de pharmacovigilance et les réseaux internationaux pour partager les informations et ainsi avoir une idée de l'état de la surveillance globale ;
- c) Partager l'expérience des pays africains ayant atteints le niveau de maturité 3 en

- pharmacovigilance ;
- d) Partager l'expérience des pays sur la sécurisation des données informatiques ;
 - e) Faire la mise à jour sur le développement de la plateforme informatique de partage de données de pharmacovigilance en zone CEMAC ;
 - f) Elaborer une feuille des routes des pays de la CEMAC pour l'atteinte du niveau de maturité 3, à partir des PDI des pays ;
 - g) Elaborer une feuille de route pour l'OCEAC afin d'accompagner les pays dans l'atteinte de l'objectif précédent.

II-2. Résultats attendus

Au terme de cet atelier,

- a) Les capacités des membres du GTT de pharmacovigilance de la CEMAC, sur les nouvelles orientations stratégiques de l'OMS en Pharmacovigilance sont renforcées ;
- b) Un état des lieux de la collaboration régionale / internationale entre les systèmes de pharmacovigilance et les réseaux internationaux de Pharmacovigilance est fait ;
- c) L'expérience des pays africains ayant atteints le niveau de maturité 3 en pharmacovigilance est partagée ;
- d) L'expérience des pays sur la sécurisation des données informatiques est partagée ;
- e) La mise à jour sur le développement de la plateforme informatique de partage de données de pharmacovigilance en zone CEMAC est faite, et la phase pilote d'essai est envisagée ;
- f) Une feuille des routes des pays de la CEMAC pour l'atteinte du niveau de maturité 3, à partir des PDI des pays, est validée ;
- g) Une feuille de route pour l'OCEAC pour appui des pays dans la mise en œuvre de la feuille de route nationale est validée.

III. Mise en œuvre des travaux

L'atelier qui se déroulera pendant cinq (05) jours consécutifs, alternera une phase de formation, et une phase effective d'échange permettant aux Systèmes nationaux de pharmacovigilance, d'atteindre le niveau de maturité 3.

Les travaux préparatoires débiteront au plus tard le lundi 29 août 2023. Il sera évidemment question initier le nécessaire suivant.

- L'élaboration des lettres d'invitation, tant pour les pays membres que les partenaires ;
- L'organisation logistique ;
- L'élaboration des documents de travail ;
- Le contenu de la formation ;
- La conduite et la coordination des réunions ;
- La préparation des présentations Power Points ;

- L'agenda des travaux.

Documents de travail

- PDI des pays + feuille de route ;
- Plan stratégique communautaire + annexe (plan de mise en œuvre) ;
- Règlement communautaire sur la Pharmacovigilance.

IV-PARTICIPANTS :

Nombre total : 46

- 1) PAYS de la CEMAC (Cameroun, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, RCA, Tchad) (12)
 - 1 ANR de chacun des pays membres ;
 - Un représentant par pays et membre du GTT sur la pharmacovigilance de la zone CEMAC.
- 2) PAYS AYANT ATTEINTS LE NIVEAU DE MATURETE 3 EN PV (02) ;
- 3) REPRESENTANT DES CERs : (02)
- 4) EXPERTISE France (02)
- 5) OMS (06)
 - représentants de l'OMS/HQ (02)
 - représentants de l'OMS/AFRO (02)
 - représentant de l'OMS/EIP (01)
 - rreprésentant de l'OMS/ WR (01)
- 6) AUDA-NEPAD (02)
- 7) OCEAC (04)
- 8) Commission de la CEMAC (01)
- 9) FORMATEURS (03)
- 10) CONSULTANT (01)
 - Consultant informaticien
- 11) Représentants de l'Industrie Pharmaceutique (03)
- 12) Banque Mondiale (01)
- 13) USAID (01)
- 14) BMGF (01)
- 15) CDC Afrique (01)
- 16) L'Institut Paul Ehrlich (PEI)
- 17) La USP

VI-AGENDA DES TRAVAUX (En cours de rédaction)