# Médicament : l’Afrique se dote d’une feuille de route réglementaire pour les dix prochaines années

Compte Test - 2026-08-29 18:11:30 - Vu sur pharmacie.ma

Garantir qu’un médicament, un vaccin ou un dispositif médical est efficace, sûr et de qualité suppose l’existence d’une autorité réglementaire suffisamment solide pour l’évaluer et le surveiller. Or, en Afrique, les capacités réglementaires restent très hétérogènes. Les ministres de la Santé de la Région africaine de l’OMS viennent d’adopter une nouvelle stratégie destinée à rattraper ce retard.  La Stratégie régionale relative à la réglementation des produits médicaux 2026-2035 intervient alors que le continent cherche simultanément à améliorer l’accès aux traitements, développer la production pharmaceutique locale et renforcer sa capacité à répondre aux futures urgences sanitaires.  Son champ est large puisqu’il couvre les médicaments, vaccins, produits sanguins, diagnostics et dispositifs médicaux. L’objectif est de disposer de systèmes capables de garantir de manière constante leur qualité, leur innocuité et leur efficacité selon des standards internationalement reconnus.  Des progrès importants ont déjà été réalisés. L’harmonisation de la réglementation pharmaceutique africaine a renforcé la coopération entre États, tandis que la mise en place de l’Agence africaine des médicaments ouvre la voie à une intégration réglementaire plus poussée. Selon l’OMS, le nombre d’autorités réglementaires africaines ayant atteint le niveau de maturité 3, qui correspond à un système stable et pleinement opérationnel, est passé d’une seule en 2018 à huit en 2025.  La stratégie 2026-2035 veut accélérer cette dynamique. Elle prévoit notamment d’augmenter le nombre d’autorités atteignant le niveau 3, de renforcer l’Agence africaine des médicaments, de développer les outils numériques et d’améliorer la préparation réglementaire aux crises sanitaires. Elle mise également sur une coopération accrue entre pays : évaluations communes des dossiers, inspections conjointes et reconnaissance plus importante des décisions prises par des autorités réglementaires de référence. Une telle mutualisation pourrait éviter la répétition des mêmes procédures dans chaque pays et accélérer l’arrivée de médicaments de qualité sur les marchés africains.  Au-delà de la réglementation, l’enjeu est aussi industriel. Une production pharmaceutique africaine compétitive ne peut durablement se développer sans autorités réglementaires crédibles et performantes. La souveraineté pharmaceutique du continent passera donc autant par les sites de production des produits de santé que par la qualité des institutions chargées de contrôler leurs produits.