



Un agent de santé dans la Pha-G-Dis Fianarantsoa I.
Crédit photo : Timothé Chevaux, USAID IMPACT

AMÉLIORER L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS À MADAGASCAR GRÂCE À DES RÉFORMES DU SYSTÈME RÉGLEMENTAIRE

CONTEXTE

Le secteur pharmaceutique public de Madagascar joue un rôle déterminant puisqu'il est responsable de la majorité de l'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques essentiels des formations sanitaires publiques du pays. A ce titre, la disposition d'un ensemble structuré afin de remplir cette mission est fondamentale : le Gouvernement Malagasy dispose du [Code la Santé](#) et de la Politique Pharmaceutique Nationale, qui ont pour but d'assurer l'approvisionnement de médicaments et intrants de santé essentiels de qualité et à un prix abordable pour les populations.

Il est important de souligner les fonctions de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) dans l'élaboration de la politique pharmaceutique nationale, la conception et le respect du cadre juridique et réglementaire sur l'ouverture et le fonctionnement des structures de vente de médicaments et des laboratoires d'analyses médicales, le suivi du fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales et des centres d'imageries médicales de toutes les formations sanitaires et enfin la promotion et l'intégration de la pharmacopée traditionnelle malagasy dans le système de santé.



MSH est une organisation membre du consortium mettant en œuvre le programme USAID IMPACT mené par PSI. MSH dirige les interventions du secteur public, en travaillant avec le Gouvernement de Madagascar, afin de renforcer les capacités de la chaîne d'approvisionnement du secteur public pour offrir de façon pérenne des produits de santé de qualité aux habitants de Madagascar. MSH travaille en proche collaboration avec les Directions du Ministère de la Santé Publique engagées pour la gestion des produits pharmaceutiques, comme la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, l'autorité de régulation du médicament de Madagascar (DAMM) et SALAMA.

En complément de la DPLMT, les grandes institutions qui appuient et mettent en œuvre la Politique Pharmaceutique Nationale sont l'Agence du Médicament de Madagascar (AMM), et la Centrale d'achat et de distribution des médicaments et intrants de santé essentiels SALAMA.

La mission de [SALAMA](#) est d'« assurer la disponibilité permanente en médicaments essentiels génériques de qualité et à prix abordable à tous les échelons de la pyramide sanitaire du secteur public. »

Les fonctions de l'AMM, définies par le Code de la Santé, concernent le « contrôle de la démographie et des activités des établissements pharmaceutiques, de leur inspection, de l'enregistrement des médicaments à usage humain et autres produits assimilés, du contrôle de qualité des médicaments, de la pharmacovigilance sur le territoire nationale.¹ »

Cependant, malgré ces dispositions légales, l'AMM fait face à plusieurs défis. Une évaluation réalisée en 2020 a mis en lumière un certain nombre de faiblesses dans le système national de l'enregistrement des médicaments mis en place par l'AMM, en particulier le manque de personnel qualifié et un manque de conformité aux normes internationales d'enregistrement. De plus, l'AMM est confrontée à des difficultés financières, organisationnelles et opérationnelles dans la réalisation de ses missions. L'ensemble de ces difficultés a des conséquences sur les délais d'enregistrement des médicaments allant de 12 à 24 mois ; limitant l'accès à des médicaments de qualité pour une vie saine de la population Malagasy.



Stock de médicaments dans la centrale SALAMA.
Crédit photo : Francis "Kofi" Aboagye-Nyame

INTERVENTION DU PROGRAMME USAID IMPACT

Approche stratégique

De 2019 à 2024, le Programme Amélioration de l'Approche du Partenariat dans le Marché et de l'Accès aux Intrants de Santé à Madagascar (IMPACT) financé par l'USAID, a apporté un appui au renforcement des capacités réglementaires institutionnelles au Ministère de la Santé Publique, dont l'enregistrement et l'assurance qualité des médicaments. Ce soutien s'est axé sur trois priorités essentielles :

- La signature d'un mémorandum entre SALAMA et l'AMM pour une mutualisation et une harmonisation des procédures de préqualification des couples produits-

¹ Code de la Santé Publique de Madagascar, article 104.



Le CTD est un ensemble de spécifications pour la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le CTD fut développé par le Conseil International d'Harmonisation (CIH) et est commun aux différentes autorités nationales de réglementation pharmaceutiques dans le monde.

fournisseurs mis en œuvre par la SALAMA et celles de l'AMM relatives à l'enregistrement des médicaments entrant dans le pays. D'autre part, la signature d'un deuxième mémorandum concernant la reconnaissance par l'AMM des procédures d'assurance qualité appliquées par les organismes internationaux, notamment pour la préqualification des médicaments et intrants des programmes de santé publique fournis par les partenaires techniques et financiers (PTF).

- L'audit organisationnel, administratif et financier qui a conduit au développement d'un plan d'action budgétisé de 5 ans pour l'AMM avec une priorisation des actions pour les domaines juridique, de gouvernance, organisationnelle, des opérations et des ressources humaines.
- La digitalisation du processus d'enregistrement en utilisant le logiciel AMM RIMS (*Registration Information Management System*) et la mise aux normes du guide d'enregistrement au format international de *Common Technical Document* (CTD).

MISE EN ŒUVRE

Le processus de mutualisation et d'harmonisation

Depuis 2019, l'AMM, la SALAMA et les PTF ont relancé le protocole d'entente concernant l'assurance de la qualité des médicaments entrant sur le territoire de Madagascar, avec l'assistance technique et financière de USAID IMPACT pour définir 1) un cadre de collaboration, 2) un processus d'harmonisation des systèmes de préqualification des couples produits-fournisseurs mis en œuvre par la SALAMA et les PTF et des procédures d'autorisation de mise sur le marché de l'AMM, 3) la mutualisation des ressources techniques et humaines. Ces efforts se sont concrétisés par l'harmonisation des critères de préqualification et d'enregistrement des médicaments, les méthodes d'évaluation des dossiers techniques soumis par les fournisseurs et les notations relatives pour répondre non seulement au système de préqualification de SALAMA et des PTF mais aussi aux exigences des autorisations de mise sur le marché des médicaments de l'AMM.



Dr Hoby Sitraka Ravelomampianina,
Directrice de l'AMM. Crédit photo :
Timothé Chevaux

Entre 2019 et 2023, IMPACT a mis à la disposition de l'AMM trois pharmaciens pour appuyer la régularisation des arriérés de 1 744 dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments.

Le temps de traitement des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments financés par les PTF et ceux de SALAMA est passé de 2 ans à 6 mois.

De plus, la lettre d'entente entre SALAMA et l'AMM a permis de mettre en place un système de mutualisation et d'harmonisation des procédures qui a facilité l'obtention rapide d'une autorisation exceptionnelle d'importation en faveur de 109 médicaments essentiels qui étaient en rupture de stock. Ceci a permis une réduction des prix au bénéfice de la population Malagasy.

Le développement d'un plan d'action budgétisé de 5 ans

Constatant les difficultés d'effectuer sa mission, un audit organisationnel, technique, juridique et financier fut mandaté en 2020 par l'AMM et réalisé par IMPACT, en collaboration avec le cabinet d'audit et conseil FTTHM (*Finance, Technology, Human Resources, Management*) afin d'identifier les goulots d'étranglement au niveau de l'agence. Cet audit a mis en lumière plusieurs défis comprenant :

- L'absence de procédures opérationnelles standardisées ;
- La nécessité de révision et mise à jour des textes réglementaires comme le guide d'enregistrement et les textes d'application du code de la santé publique relatifs au fonctionnement de l'AMM ;
- La faible attractivité des ressources humaines (pharmaciens et autres cadres techniques spécialisés) pour travailler à l'AMM compte tenu de la grille salariale ne répondant pas à la charge de travail ;
- La difficulté d'accès aux financements, notamment pour le décaissement des fonds publics qui lui sont alloués ;
- L'inadéquation du statut juridique actuel de l'AMM qui ne lui garantit pas une autonomie suffisante au point de vue administratif, technique et financier, pour une prise de décisions et d'actions rapides.

Les difficultés relevées dans l'audit ont mené l'AMM, avec le soutien d'IMPACT et de FTTHM, à :

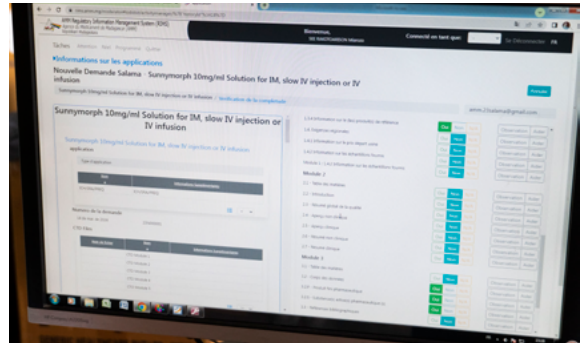
- Créer un plan d'action stratégique de développement budgétisé sur cinq ans (2024-2028), disséminé en février 2024 aux différentes parties prenantes pour validation et mobilisation des ressources ;
- Établir un cadre de collaboration entre l'AMM et le Ministère de l'Économie et des Finances pour résoudre les difficultés procédurales administratives et financières limitant l'accès de l'AMM à ses ressources financières propres ;
- Développer une note technique de révision des tarifications des actes de l'AMM pour augmenter les revenus de l'AMM ;
- À développer une note de plaidoyer pour réviser le statut juridique de l'AMM, en particulier la mise à jour du Décret n°2010-0960 pour assouplir le statut d'Établissement Public à caractère Administratif ;
- Rédiger une note de plaidoyer pour le recrutement exceptionnel de 5 postes clés (pharmacien, juriste, chimiste, chargé de communication, informaticien) sur les fonds propres de l'AMM en attendant la mise à disposition de postes budgétaires au niveau du Ministère de la Santé Publique ;
- Elaborer un document de gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences pour mieux gérer les ressources humaines actuelles, maintenir la qualité de la performance et la motivation, attirer des expertises adaptées au fonctionnement de l'AMM et anticiper les évolutions technico-réglementaires et scientifiques ;
- Rédiger une note de plaidoyer en vue de la révision des primes du personnel de l'AMM pour la motivation et la rétention du personnel.

La digitalisation du processus d'enregistrement

Le service d'enregistrement de l'AMM travaillait sur plusieurs bases de données, pour les nouvelles demandes d'enregistrement, les autorisations de mise sur le marché en

vigueur et le suivi du traitement des dossiers. Ceci débouchait sur la duplication des informations, l'oubli de mise à jour sur l'une des bases de données et/ou la suppression des informations d'une base à l'autre. De plus, les trois bases n'étaient pas liées pour mettre une visibilité du statut des dossiers d'enregistrement en temps réel.

Pour cette raison, IMPACT a appuyé l'AMM dans la mise en place d'une base de données unique, AMM RIMS, adapté du Pharmadex/Open RIMS développé par Management Sciences for Health (membre du consortium qui met en œuvre le programme IMPACT) et qui permet de rassembler les données et informations contenues dans les trois bases actuelles.



L'outil AMM RIMS. Crédit photo : Timothé Chevaux, IMPACT

De plus, AMM RIMS a également intégré la mise à jour du guide d'enregistrement sous le format CTD répondant aux normes internationales d'enregistrement qui sont recommandées par la Communauté de Développement d'Afrique Australe (SADC). Ainsi, IMPACT a formé le personnel de l'AMM, la SALAMA et les membres de la commission nationale d'enregistrement sur le guide CTD, la bioéquivalence d'un médicament générique et l'utilisation de l'outil AMM RIMS.

En 2024, l'AMM a lancé officiellement l'utilisation de l'AMM RIMS avec les demandes d'enregistrement des dossiers soumis par la centrale d'achat SALAMA et qui est en train d'être étendu pour couvrir les autres classes de produits et les renouvellements d'AMM. Ceci est une véritable innovation permettant la transformation du système d'enregistrement papier au système électronique, réduisant ainsi les erreurs de transcription et délais de traitement des dossiers soumis à l'AMM.



Docteur Soafara Andrianome, pharmacien responsable, SALAMA, Dr Jean René Randriasamimanana, USAID IMPACT et Dr Mamiaina Andriatiana, pharmacienne assistante, SALAMA. Crédit photo : Timothé Chevaux

APPLICATION

Leçons apprises

IMPACT a servi d'intermédiaire privilégié entre l'AMM et SALAMA afin de faciliter la discussion et la collaboration entre les deux entités. Alors qu'elles étudiaient la problématique de l'enregistrement des médicaments de deux angles différents, à savoir la préqualification pour SALAMA et la mise sur le marché pour l'AMM, le travail d'IMPACT a permis à SALAMA et l'AMM de mieux communiquer pour avoir une vue d'ensemble, de mutualiser et d'optimiser l'utilisation des ressources et des compétences, en facilitant ainsi le travail des deux entités et des demandeurs d'autorisation de mise sur le marché au bénéfice de la population Malagasy.

La deuxième leçon apprise concerne le besoin constant d'innovation et de renforcement des compétences : l'utilisation de bases multiples de données papier handicapait la fiabilité, la visibilité en temps réel et la transcription des données liées à l'enregistrement des médicaments à Madagascar. Cependant, le besoin d'innovation n'est pas seulement technique, il est aussi procédural et organisationnel. Le mémorandum de coopération entre SALAMA et l'AMM existait depuis 2013, mais n'avait pas été mis à jour depuis cette date. Les défis en présence lors du lancement d'IMPACT en 2018 ont montré la nécessité de réactualiser ce processus de façon régulière afin de pouvoir adapter les procédures aux évolutions réglementaires et scientifiques du secteur pharmaceutique.

Pérennité et prochaines étapes

SALAMA et l'AMM ont toutes les deux confirmées le souhait de pérenniser leur entente. Ces dernières ont ainsi indiqué la nécessité d'effectuer le processus de révision des termes définis dans la lettre d'entente tous les deux ans pour renforcer cette collaboration et accélérer encore davantage le traitement des dossiers. L'un des objectifs prioritaires de ce travail sera d'harmoniser complètement le processus de préqualification.

S'agissant du processus d'enregistrement, les résultats permis par le recrutement de pharmaciens ont confirmé les besoins de renforcer d'avantage l'effectif du personnel de l'AMM. Le plan d'action pluriannuel ainsi que les documents supports seront également une pièce maîtresse afin de continuer les améliorations relatives à la bonne gouvernance au sein de l'agence pour l'ensemble des domaines juridique, organisationnel et financier.

Ce travail relatif à l'enregistrement des médicaments nécessitera également de continuer le travail de digitalisation grâce à AMM RIMS pour un traitement rapide et un archivage des dossiers de demandes d'enregistrement.

Auteurs : Jean René Randriasamimanana, Timothé Chevaux, Jane Briggs, Maya Gershtenson, Aline Mukerabirori, Aishling Thurow.

A PROPOS DU PROJET

Le projet sur 6 ans (2018-2024) de l'Amélioration de l'Approche du Partenariat dans le Marché et de l'Accès aux Intrants de Santé à Madagascar (IMPACT), financé par l'Agence des Etats-Unis pour le Développement International (USAID) travaille aux côtés du Ministère de la Santé Publique pour améliorer la fourniture, la livraison et la gestion des produits de santé dans les 14 régions de Madagascar soutenues par l'USAID. IMPACT – dirigée par Population Services International (PSI) en partenariat avec Management Sciences for Health (MSH), PATH, Banyan Global et la Fondation Axian – a pour but d'améliorer de façon pérenne la santé de la population malagasy grâce à un système de santé plus fort et des marchés de la santé efficaces, contribuant ainsi à la couverture sanitaire universelle et au renforcement des capacités du système de santé Malagasy à assurer la disponibilité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et de santé de qualité pour toute la population Malagasy sur des bases pérennes.



Réalisé à travers le projet **IMPACT** en collaboration avec **msh** Management Sciences for Health